

3 1761 11648272 0





Digitized by the Internet Archive  
in 2023 with funding from  
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761116482720>







CA1  
RG20  
-A56

242

Government  
Publications

Patented Medicine  
Prices Review Board



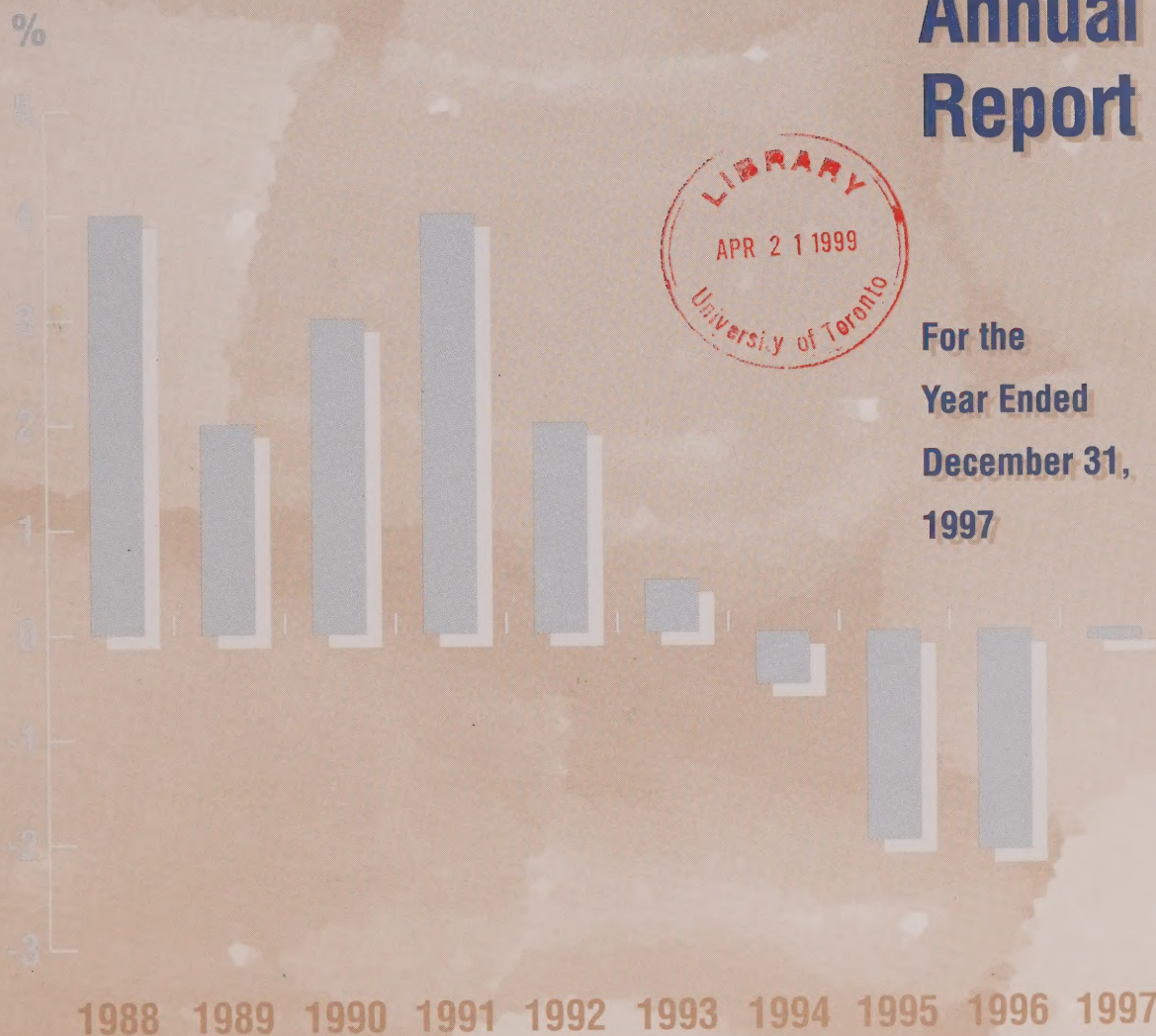
Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés

# Year-over-Year Changes in the Patented Medicine Price Index 1988-1997

## Tenth Annual Report




For the  
Year Ended  
December 31,  
1997





**Visit us at our Web site: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>  
or call us at our toll-free number: 1-877-861-2350**



**WELCOME TO  
THE PMPRE**

The Patented Medicine Prices Review Board  
Standard Life Centre  
Box L40  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360  
Facsimile: (613) 952-7626  
TTY: (613) 957-4373



Patented Medicine  
Prices Review Board



Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés

May 29, 1998

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.  
Minister of Health  
House of Commons  
Ottawa, Ontario  
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the provisions of sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 1997.

Yours very truly,

A handwritten signature in blue ink that reads "Robert G. Elgie".

Robert G. Elgie  
Chairperson



## Mission and Values of the PMPRB

---

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analysing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling its mission the PMPRB is committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

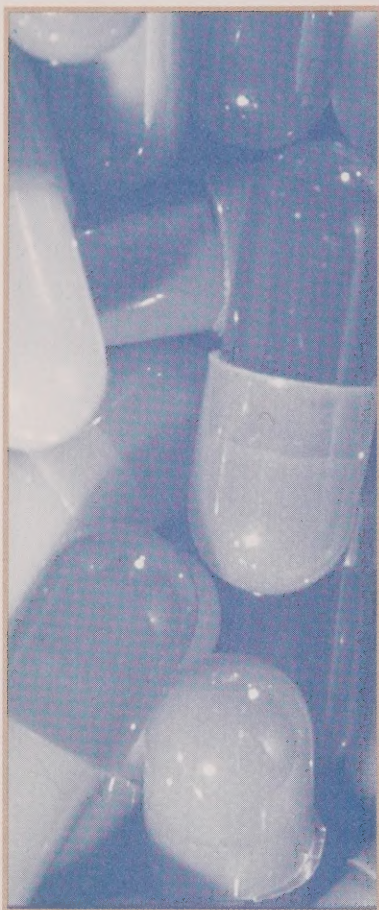


Photo courtesy of Health Canada



# Table of Contents

<b>Letter to the Minister</b>	<b>1</b>
<b>Mission and Values of the PMPRB</b>	<b>2</b>
<b>List of Tables and Figures</b>	<b>4</b>
<b>Chairperson's Message</b>	<b>5</b>
<b>The Patented Medicine Prices Review Board</b>	<b>8</b>
Mandate	8
Jurisdiction	8
Membership	9
<b>Consultations: <i>Examining the Role, Functions and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board</i></b>	<b>10</b>
<b>Sales of Drugs in Canada in 1997</b>	<b>12</b>
The Pharmaceutical Industry in Canada	12
Sales of Pharmaceutical Drugs in Canada	12
<b>Trends in Drug Prices and Expenditures</b>	<b>15</b>
Prices of Patented Drugs in 1997	15
Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented	15
Industrial Product Price Index (IPPI)	16
Non-Patented Medicine Price Index (NPMPI)	17
Price Trends in Canada and the United States	17
Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present	18
Increased Expenditures on Drugs	19
Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products	20
Sales by Major Therapeutic Group	21
<b>Compliance and Excessive Price Guidelines</b>	<b>22</b>
New Patented Drug Products in 1997	22
New Active Substances in 1997	23
Price Review of New Patented Drug Products in 1997	24
Patent Pending	24
Price Review of Existing Patented Drugs in 1997	25
Update of the Ninth Annual Report	25
<b>Enforcement Activities</b>	<b>26</b>
Voluntary Compliance Undertaking — Humalog	26
<b>Analysis of Research-and-Development (R&amp;D) Expenditures</b>	<b>28</b>
Data Sources	28
R&D Expenditures	28
Revenues from Sales	29
R&D-to-Sales Ratios	29
<b>Glossary</b>	<b>35</b>
<b>List of PMPRB Publications</b>	<b>38</b>



# List of Tables and Figures

## Tables

Table 1	Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-1997	13
Table 2	Patented Drug Expenditures by Major Therapeutic Group, 1997	21
Table 3	New Patented Medicines in 1997 (Human)	24
Table 4	Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios, 1988-1997	28
Table 5	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues	29
Table 6	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1996 and 1997	30
Table 7	Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1996 and 1997	31
Table 8	Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1996 and 1997	31
Table 9	Current R&D Expenditures by Location, 1996 and 1997	31
Table 10	Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1996 and 1997	32
Table 11	Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1997	34
Table 12	Patented Drug Products Introduced in Canada in 1997	39
Table 13	Patented Drug Products and Canadian Patentees January 1, 1997 - December 31, 1997	41

## Figures

Figure 1	Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1997	13
Figure 2	Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1997	15
Figure 3	Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1997	15
Figure 4	Summary of Price Trends: Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-1997	16
Figure 5	Year-over-Year Changes in the IPPI (pharma), NPMPI and PMPI, 1988-1997	16
Figure 6	Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S., 1982-1997	17
Figure 7	Summary of Price Trends: Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-1997	17
Figure 8	Ratio of Canadian Prices to Median International Prices, 1987-1997	18
Figure 9	Average Foreign to Canadian Price Ratios - All Patented Drug Products in 1987	18
Figure 10	Average Foreign to Canadian Price Ratios - All Patented Drug Products in 1997	19
Figure 11	Drug Expenditures as a Percentage of Total Health Expenditures, 1975-1996	19
Figure 12	Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1996	20
Figure 13	Year-over-Year Changes in the CPI (RX) Index, 1988-1997	20
Figure 14	Factors Affecting Total Drug Expenditures	20
Figure 15	Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1997	21
Figure 16	Categorization of New Patented Drug Products (Human)	23
Figure 17	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1997	30
Figure 18	Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1997	30

## Chairperson's Message

---

As it moved into its second decade of operations in 1997, the Patented Medicine Prices Review Board focussed on identifying ways which would enable it to become more effective, responsive and accessible to Canadians while functioning in an increasingly dynamic environment. New drugs, new medical technologies and an aging population are just some of the forces which are influencing the evolution of our health care system and the work of the PMPRB.

Consistently, health care ranks as the number one issue of importance to Canadians. In this context, Canada, along with many other countries, continues to look for ways to contain rising costs. In 1996, according to the latest figures published by Health Canada, drugs alone accounted for 14.4% of total health care expenditures, representing the fastest growing cost component within our health care system. This trend underscores the need for more and better information on key elements such as hospital, physician and drug costs and on cost drivers such as utilization, prescribing habits of physicians, pricing and other factors. The Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health have assigned task forces to look into these matters.

Many of these concerns were voiced by witnesses during the hearings of the Standing Committee on Industry reviewing Bill C-91. Echoing these concerns in its April 1997 Report, the Standing Committee noted that "... many witnesses wanted [the PMPRB] to fulfill a wider role in a more publicly responsive way... [prompting the recommendation to the Government that] the mandate of the [PMPRB] be reviewed and strengthened." In addition, the Standing Committee recommended that "... the PMPRB consult with consumers, health care professionals, experts, and the provinces to assess its current statistical reporting and find out what other information it could provide to the public."

In 1997, the Board embarked on a comprehensive review and renewal process examining a range of issues, including those raised in the Standing Committee report. The Board initiated a broad consultation with its stakeholders to examine the role, functions and methods of the PMPRB with a view to being more relevant to the needs of those it serves. While the Board has always endeavored to consult widely, this expanded consultation process represented a major, new undertaking for the PMPRB.

In November 1997, the Board released a detailed Discussion Paper, followed in February and March 1998 by a series of public information sessions held in every province and territory. The purpose of the consultation was to solicit constructive input and suggestions regarding issues of concern that are within the Board's mandate and scope of activities. The main areas covered in the Discussion Paper include: drug prices and cost issues; consultation, information and transparency issues as they pertain to the Board's public accountability; and issues regarding pricing methods and guidelines.

To date, the consultation process has proven to be worthwhile on several levels. It has enabled the Board members to hear directly from consumers and others regarding their concerns as well as encouraging stakeholders to express their views on how these concerns could and should be addressed. Similarly, the consultations have furnished valuable feedback on how the Board might improve the "way we do business." In effect, the consultation process has already served to influence the way the Board functions in terms of an increasing emphasis on availability, access and two-way communications.



The impact and benefits of the consultation process can be measured in other ways as well. Results thus far have served to validate the Board's direction toward strengthening public accountability. From an operational perspective, the Board is currently working on the development and implementation of a formal consultation policy supporting the broader objective of further strengthening the PMPRB's public accountability. Work is also moving ahead on a review of the Board's pricing methods and Guidelines to ensure their appropriateness and, where possible, identify opportunities for improvement. In addition, the Board will be conducting further analyses and will be reporting on issues surrounding drug prices and cost drivers.



Photo courtesy of Health Canada

*In 1997, the Board worked to better identify and respond to the needs of consumers and other stakeholders, to promote a process of continuous dialogue and exchange of ideas, and to strengthen public accountability and operational transparency.*

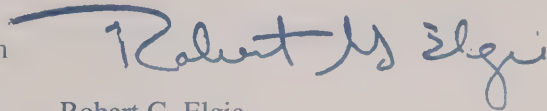
The Board is always seeking to enhance the transparency of its operations by, for instance, developing mechanisms to report publicly on the Board's analyses of new medicines. In addition, the Board is also exploring new approaches to the way it operates as reflected by its recent invitation for comments relating to the drug Humalog prior to deciding whether to accept a proposed Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to lower the price of this medicine.

In last year's Annual Report, the PMPRB signaled its intention to place greater emphasis on consultations with its stakeholders, to keep them better informed and to promote public debate on the pricing, usage and cost of drugs in Canada. In 1997, furthering these goals has been the focal point of our efforts as an organization. The Board has worked to better identify and respond to the needs of consumers and other stakeholders, to promote a process of continuous dialogue and exchange of ideas, and to strengthen public accountability and operational transparency. To further these goals, the Board continues to collaborate with the provinces in a variety of areas. In particular, the Board provides expertise to the Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Pricing Issues as well as being a member of the Pharmaceutical Issues Committee. The Board wants to ensure the highest possible degree of efficiency, integrity and fairness in Canada's patented medicine price review system.

As Chairperson of the PMPRB, I am especially proud of the Board members and PMPRB staff, particularly with respect to the professionalism they have demonstrated in supporting the consultation and renewal process which has involved so much additional effort during the past year.

In embarking on our second decade, yet another milestone in the life of our agency has been marked with the departure from the Board of Dr. Harry C. Eastman. Dr. Eastman served as Chairperson and Chief Executive Officer from the Board's founding in 1987 to 1995, as well as serving as a Board member from 1987 to 1997. On behalf of all Board members and PMPRB staff, I wish to thank Dr. Eastman for his invaluable contribution to the PMPRB over the past decade.

In renewing itself, the PMPRB is building upon the experience and accomplishments of its first ten years, while initiating the changes and improvements necessary to ensure its continued effectiveness in protecting the interests of Canadian consumers.

A handwritten signature in dark ink, reading "Robert G. Elgie". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the beginning.

Robert G. Elgie  
Chairperson



# The Patented Medicine Prices Review Board

## Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by regulating the prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures by patent-holding drug manufacturers.

## Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the maximum prices that patentees may charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use. In most cases that price is the “factory-gate” price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The Board has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' dispensing fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN) or General Public (GP) number.

# Membership

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years. There is currently one vacancy on the Board.



Chairperson:

**Robert G. Elgie,**  
LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the

Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the PMPRB in March 1995.



Vice-Chairperson:

**Réal Sureau, FCA**

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited and Director, Business Development, Montreal Baseball Club Inc.

From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered

Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-

Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain, the *Institut de réadaptation de Montréal* and la *Fondation des paraplégiques du Québec*. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the PMPRB in October 1995.

**Members:**

**Judith L. Glennie, Pharm., D., FCSHP**

Dr. Glennie is a clinical pharmacist specializing in pharmacoeconomics. She is currently President of J. L. Glennie Consulting Inc. and works with the Ottawa General Hospital Pharmaceutical Outcomes Research Unit and various governmental and non-governmental health agencies. She is an affiliate researcher with the Loeb Research Institute and adjunct professor with the Faculty of Medicine, University of Ottawa. Dr. Glennie is completing a Masters of Science in Community Health Science, Faculty of Medicine, University of Manitoba. Dr. Glennie was appointed Member of the PMPRB in March 1995.



**Ysolde Gendreau,**  
B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Dr. Gendreau is a professor in the Faculty of Law of the Université de Montréal, where she teaches intellectual property law and competition law. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. Dr. Gendreau was appointed Member of the PMPRB in October 1995.





## Consultations: Examining the Role, Functions and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board

---

In April 1997, the Standing Committee on Industry reviewed the drug patent legislation, Bill C-91. Although the main issues during the review were the regulatory framework for drug patent policy, Linkage Regulations, patent terms, pharmacare and related matters, the mandate and activities of the Patented Medicine Prices Review Board were also examined and debated.

The Board's mandate flows from policy established by Parliament through the legislation and its regulations and is focussed on protecting consumer interests by ensuring that prices for patented drugs are not excessive. In its report, the Standing Committee noted that witnesses tended to give only limited recognition of the Board's success to date in controlling drug prices.

Consequently, the Committee made two recommendations directly related to the Board. The first such recommendation was addressed to the government and advocated:

- strengthening the mandate of the PMPRB;
- an audit by the Auditor General; and
- greater access to non-proprietary information filed with the PMPRB.

The second recommendation on the PMPRB was addressed directly to the Board. This recommendation urged the Board to consult with consumers, health care professionals, other experts, and the provinces to assess its current statistical reporting and to determine what other information might be gathered and shared with the public.

From its perspective, the Board recognized the value and appropriateness of looking at opportunities to improve the transparency of the regulatory and price review process. In addition, the Board acknowledged the need to further the discussion with respect to concerns that the Committee heard as to the growth of expenditures on drugs and the growing cost to the health care system.

### Responding to the Challenge

---

The Board initiated an internal review of its activities to examine existing functions and to relate them to potential new requirements arising out of the Committee's recommendations.

A major element of this review was to seek advice, on an informal basis, from some of our stakeholders who, traditionally, had not been closely involved in the work of the Board. The purpose of this advice gathering was to determine how the Board might enhance its consultations. The results of this initiative were used to help shape the consultation process that followed.

In November 1997, the Board launched a public consultation process through the publication of a Discussion Paper. The first step in the consultations centered on the role, functions and methods of the Board and on questions relating to the Board's role in disseminating information, strengthening its public accountability, as well as its price guidelines and price review methodologies.

## Process

---

We sought to ensure that the consultations would be as broad and inclusive as possible. Towards this end, the Discussion Paper was circulated to the people on our regular mailing list, approximately 900 recipients. As other interested parties were identified or came forward to request a copy of the Discussion Paper, we eventually reached a point of having more than 2,000 copies in circulation.

We also recognized the importance of ensuring the opportunity for face-to-face contact to encourage two-way communications. During February and early March, the Board held a series of public information sessions across Canada. These sessions were preceded by notifying people on our mailing list, issuing media advisories, and publishing notices in major regional newspapers — all designed to encourage public involvement in the review. A session was held in every province and territory. In total, thirteen meetings took place, conducted by the Board members and staff and were attended by close to 300 Canadians.

To further support the consultation process, we invited written submissions to be filed by the end of March. The Board received 60 substantive submissions from interested organizations and individuals. In total, these submissions run to more than several hundred pages of text.

At the end of April, the Board held a two-day policy hearing at which 24 organizations or individuals made presentations in support of their submissions. The purpose of this hearing was to ensure that interested stakeholders were afforded every opportunity to clarify and, as appropriate, elaborate upon the information contained in their submissions.

## Results and Next Steps

---

The Board is currently evaluating the submissions and plans to make a report in late summer which may set out some changes and proposals for further consultation.

We will be communicating these results through distribution of printed copies of the report, our web site and our NEWSLETTER. We are also encouraging stakeholders to communicate with us through our toll-free number: 1-877-861-2350 or via e-mail ([pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)).

We have concluded that the release of the Discussion Paper and the holding of the consultation sessions across Canada were worthwhile initiatives for the Board. They have afforded us direct contact with consumers and other stakeholders while the submissions, oral and in writing, represent significant sources of new information and feedback on issues and how they might be addressed.

This expanded consultation process represents a new stage in the evolution of the Board with an increased emphasis on ensuring closer links with consumers and other stakeholders. The Board is committed to strengthening its public accountability including the transparency of its operations.

## Future Direction of the Board

---

Where we can identify ways of improving our effectiveness, we are doing so and will continue to do so. We recognize the need to remain relevant to the needs of consumers and our other stakeholders by promoting a constant exchange of information, improving the timeliness and quality of information we provide and ensuring that our pricing methods and guidelines are appropriate in helping us fulfill our mandate.



# Sales of Drugs in Canada in 1997

## The Pharmaceutical Industry in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada. It has been reported that the top ten pharmaceutical companies accounted for approximately 50% of total sales in 1997, up from 45% in 1996.<sup>1</sup> Of the top ten firms, one was a Canadian company supplying generic products.<sup>2</sup>

It has been reported that sales of drugs worldwide increased in 1997 by 8.6% over 1996 to over \$400 billion. In Canada, total sales of drugs increased at about the same rate, 7.0%, to an estimated total of \$7.0 billion. The Canadian market for drugs has traditionally represented less than 2% of the world market.

In Canada, the PMPRB protects consumer interests by regulating the prices charged by pharmaceutical patentees during the time they benefit from patent protection. Ordinarily, a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other medicines available. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.



Photo courtesy of Health Canada

In 1997, 76 companies reported sales of patented medicines in Canada to the PMPRB, an increase from 72 in 1996.<sup>3</sup>

The pharmaceutical industry continued to account for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1997. Because of its research and development (R&D) activities, however, the industry accounted for approximately 10% of total R&D in that sector.<sup>4</sup> This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 1997, please refer to page 28).

## Sales of Pharmaceutical Drugs in Canada

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Total sales by manufacturers of pharmaceuticals in 1997 in Canada are estimated

1 See IMS, Canadian Pharmaceutical Industry Review, 1997, Table 1.

2 In 1996, two Canadian companies were in the top ten, Apotex and Novopharm. In 1997, Novopharm moved to eleventh position. See IMS, Canadian Pharmaceutical Industry Review, 1997, Table 1.

3 A list of all reporting patentees and patented drug products appears in Table 13.

4 Statistics Canada Catalogues, 31-2003 and 88-202.

**Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990 - 1997**

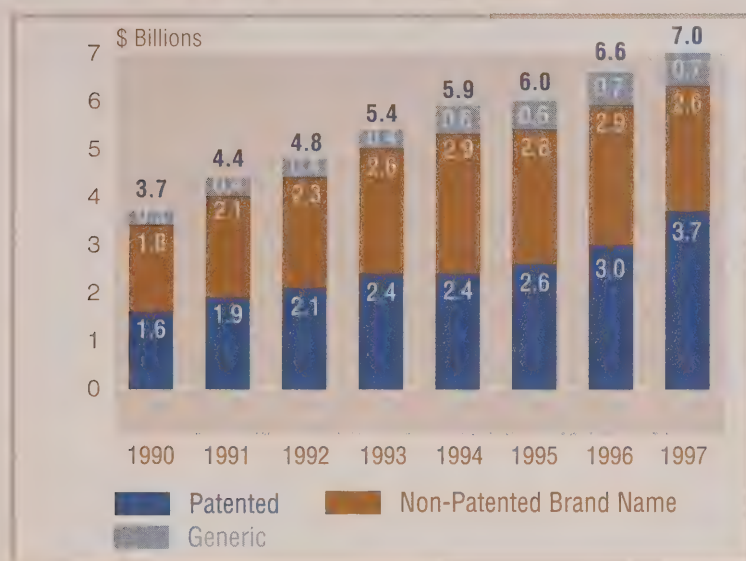
Year	Total Sales (\$billions)	Change* (%)	Patented Sales (\$billions)	Change* (%)	Patented as Percentage of Total
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

\* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.  
Source: PMPRB, Statistics Canada and IMS Canada.

at \$7.0 billion, an increase of 7.0% from 1996.<sup>5</sup> In 1997, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of \$3.7 billion, an increase of 22.6% from 1996. This increase

represents the largest annual growth in patented drug sales during the 1990's. Furthermore, for the first time patented drug sales accounted for over 50% of the total sales

**Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs 1990-1997**



Sources: PMPRB, Statistics Canada and IMS Canada

<sup>5</sup> See Statistics Canada Cansim #'s D667757, D315488, D401624 and D451712.

The most recent figures on annual total sales from Statistics Canada are for 1995. The PMPRB relies on the most current annual report of sales by Statistics Canada when it becomes available. Beginning with the 1995 Annual Report the PMPRB has adopted a method of estimating total sales for the years that Statistics Canada's data are not available.

Patentees are required, under the Patented Medicines Regulations, to submit to the PMPRB annual total pharmaceutical sales information for both patented and non-patented drug products sold in Canada. IMS Canada Ltd. publishes reports of sales by individual firms. Total sales by all manufacturers can be estimated by adding the total sales of patentees and the estimated IMS sales for non-patentees. These estimates will be revised when the annual sales estimates published by Statistics Canada become available.



Non-patented medicines include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never have been protected by a patent, and generic copies of existing patented drugs. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most non-patented drugs are sold by companies that also sell patented drugs. During the 1990's sales of non-patented drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees. In 1997, the proportion of non-patented drug sales dropped substantially to about 40% while patented drug sales increased to about 60% of the total drug sales of patentees.

Non-patented sales also include sales by generic companies. IMS Canada estimates sales by non-patentees to be \$710 million or 11% of the total pharmaceutical market in 1997, a slight decline from 1996.<sup>6</sup>

The PMPRB regulates the maximum prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form of them. A total of 981 patented drug products were sold in Canada during all or part of 1997. This number represents an increase from the 917 products sold in 1996. The number of patented drugs reported to the PMPRB is smaller than the 1,431 patented drugs with a Notice of Compliance (NOC) because not all products with a NOC were actually sold in Canada during the year. In addition, patented drugs that do not have a NOC but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB. In 1997, there were over 21,000 drug products sold in Canada. Of these drug products approximately 6,000 were prescription drugs. Although the number of patented drug products with a NOC in 1997 represented only 6% of the total number of drug products approved for sale, sales of patented drugs accounted for 52.3% of total sales as shown in Table 1.



Photo courtesy of Health Canada

6 See IMS, *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 1997. Generic companies include those that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

# Trends in Drug Prices and Expenditures

## Prices of Patented Drugs in 1997

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually by the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the actual prices of all patented drugs sold in Canada. Because the PMPI is derived from the actual prices charged by manufacturers for all patented medicines, it provides a precise measure of price changes for drugs reported to the PMPRB.<sup>7</sup>

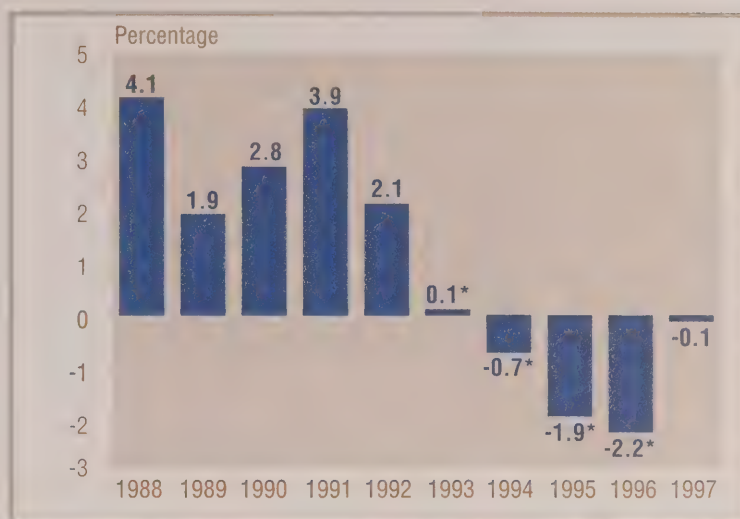
In 1997, manufacturers' prices of patented drugs were virtually unchanged from 1996. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, fell by 0.1% from the level in 1996. As shown in Figure 2, prices for patented drugs had declined by about 2% per year in the previous two years; the PMPI went down 2.2% in 1996 and 1.9% in 1995.

## Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. As shown in Figure 3, consumer prices, as measured by the CPI, increased in every year since 1988 by an amount greater than the PMPI with the exception of 1992.<sup>8</sup> In 1997, consumer prices increased by 1.6%.

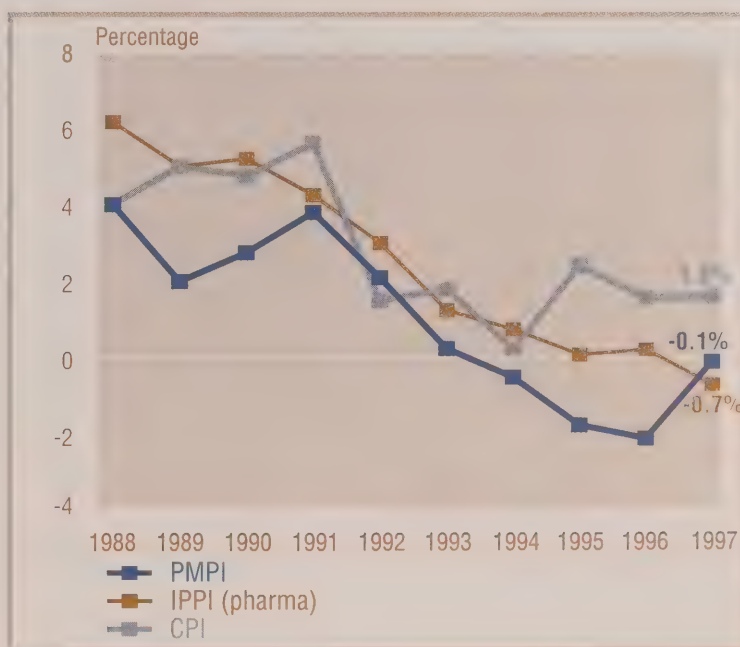
It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB limits apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can have its price increase by more than the CPI, and some will increase by less. The policies of some provincial governments also influence the annual rate of change in drug prices.

**Figure 2 Year-over-Year Changes in the PMPI 1988-1997**



\* Revised  
Source: PMPRB

**Figure 3 Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI 1988-1997**



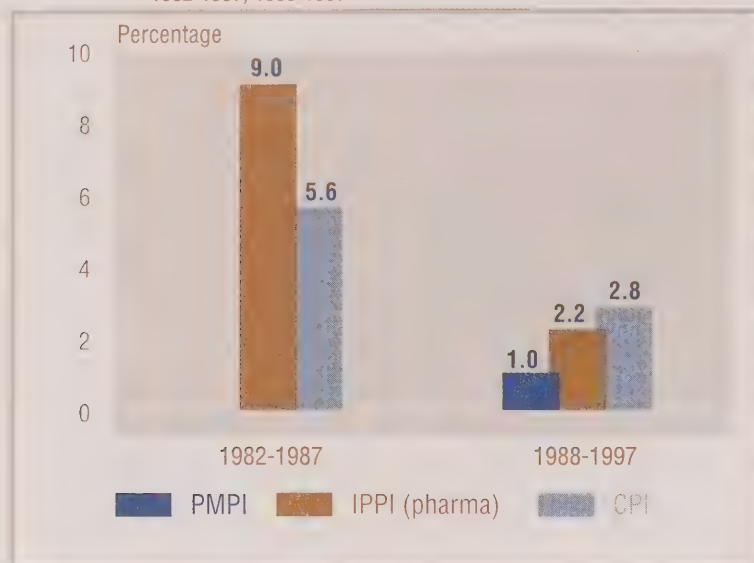
Sources: PMPRB and Statistics Canada

7 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, April, 1997, for an explanation of the PMPI.

8 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2% but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

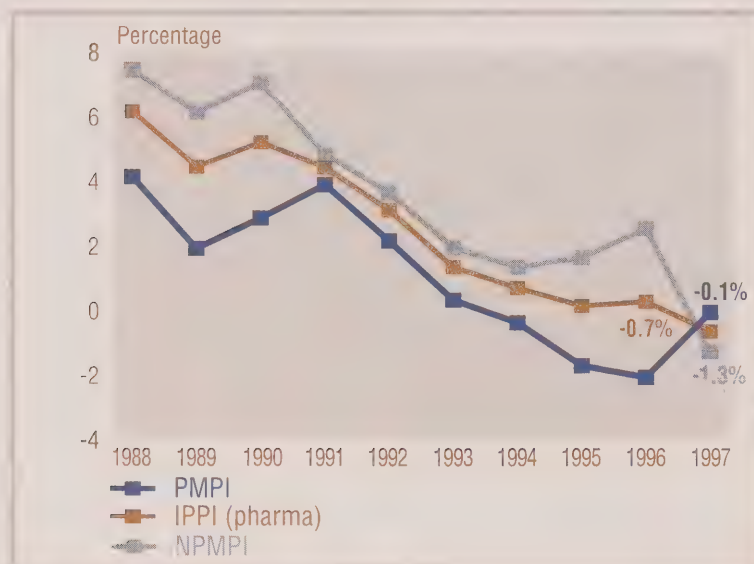


**Figure 4 Summary of Price Trends**  
Average Annual Percentage Changes  
1982-1987; 1988-1997



Sources: PMPRB and Statistics Canada

**Figure 5 Year-over-Year Changes in the IPPI (pharma), NPMPI and PMPI 1988-1997**



Sources: PMPRB and Statistics Canada

## Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals, including both patented and non-patented drugs. In 1997, the IPPI (pharma) decreased by 0.7%. This is the first year that the prices of all drugs, as measured by Statistics Canada, went down. Figure 3 also shows that, with the exception of 1997, the IPPI (pharma) has increased every year since the creation of the PMPRB by an amount greater than the PMPI, and closer to changes in the CPI. In 1997, the IPPI was slightly below the PMPI.

As summarized in Figure 4, from 1988 to 1997, the IPPI (pharma) has increased on average by 2.2%, about 20% less than the average annual increase in the CPI of 2.8%. In contrast, prices for patented drugs have increased at a significantly lower rate over that period, by 1.0% per year on average.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, when there was no direct regulation of drug prices, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs, which represented between 40.7% and 52.3% of the sales of all drugs since 1988.

These trends imply that limiting price increases for all patented drugs has contributed to keeping the rate of increase in prices for all drugs lower than would otherwise have been the case.

## Non-Patented Medicine Price Index (NPMPI)

There is no source of detailed price information for non-patented drugs that is comparable to the information for patented drugs. Therefore, it is necessary to estimate trends in prices of non-patented drugs from other sources. A non-patented medicine price index (NPMPI) can be derived from the IPPI (pharma) and the PMPI. The IPPI (pharma) and the PMPI track the factory-gate prices of drug products; the IPPI (pharma) includes all drugs regardless of patent status, while the PMPI captures the complete basket of patented drug products. Given these two indices, it is reasonable to derive the NPMPI.<sup>9</sup>

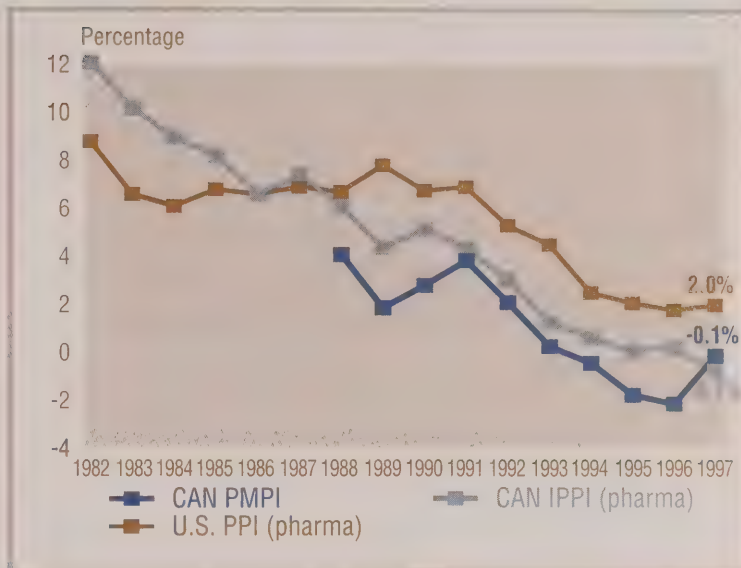
Figure 5 shows how the NPMPI increased at a higher annual rate relative to the IPPI (pharma) and the PMPI from 1987 to 1996. In 1997, this trend was reversed. The change in non-patented drug prices was about one percentage point below the change in patented drug prices; non-patented drug prices fell by 1.3%, while patented drug prices fell by 0.1%.

## Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 6 and 7 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after the introduction of federal price regulation in Canada. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to the Canadian IPPI.

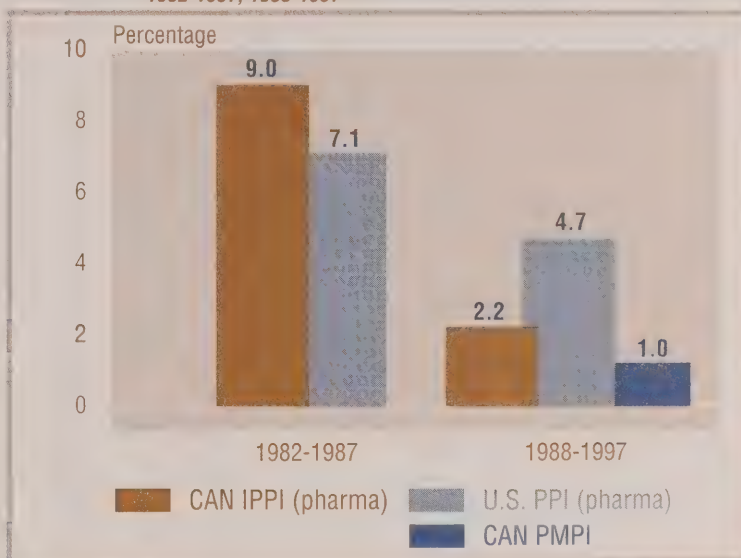
Figure 6 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to the introduction of federal price regulation, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma). That trend reversed in 1987. In 1997, the U.S. PPI (pharma) increased by

**Figure 6** Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.  
1982-1997



Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau of Labor Statistics

**Figure 7** Summary of Price Trends  
Average Annual Percentage Changes  
1982-1987; 1988-1997



Sources: Statistics Canada, the U.S. Bureau of Labor Statistics and the PMPRB

2.0% from 1996 compared to the decrease of 0.7% for the Canadian IPPI (pharma).

Figure 6 also shows that, since 1987, the PMPI grew every year at a much lower rate than the U.S. PPI (pharma).

9 See the PMPRB's *The Impact of Federal Regulation of Patented Drug Prices*, February 1997.



Figure 7 shows these trends in summary form during the periods prior to and after the introduction of federal price regulation. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in

the IPPI (pharma) declined to 2.2% from 1988 to 1997, well below the rate of 4.7% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was only 1.0% from 1988 to 1997.

## Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

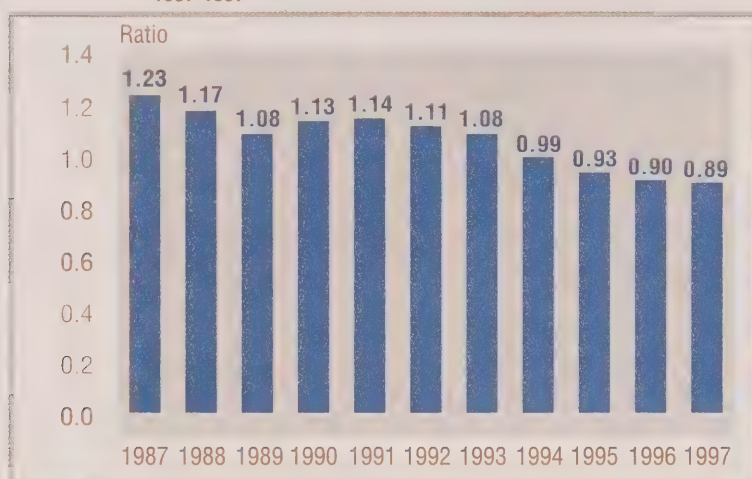
The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another important role of price controls is to limit the introductory prices of new drug products in the Canadian market. One way of examining the combined effect of controls on introductory prices and price increases is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next three figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

Figure 8 shows the relationship between Canadian prices and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 1997.<sup>10</sup> It shows that the average ratio of Canadian prices to median foreign prices has declined from 1.23 in 1987 to 0.89 in 1997. In other words, Canadian prices for patented drugs have declined from 23% above foreign prices to approximately 11% below. This represents about a 30% fall in the level of Canadian prices over this time period. This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year.

Figures 9 and 10 show the relationship between Canadian prices and prices in each of the countries listed in the Regulations in 1987 and 1997. Figure 9 shows that in 1987, Canadian prices were, on average, below the U.S. but above the prices in all other countries. While Canadian prices were, on average, 36% below those in the U.S., they were almost twice as

**Figure 8 Ratio of Canadian Prices to Median International Prices**

1987-1997



Source: PMPRB

**Figure 9 Average Foreign to Canadian Price Ratios**

All Patented Drug Products in 1987



Source: PMPRB data, weighted by net sales

10 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., U.S.

*By 1997, Canada ranked third lowest, just below the U.K.*

high as prices in Italy and France. As shown in Figure 10, by 1997 Canadian prices relative to prices in each of the countries had changed dramatically. Canada ranked third lowest, just below the U.K. Prices

in the U.S., Switzerland, Germany and Sweden were higher, on average, while Italy and France were lower.

## Increased Expenditures on Drugs

The above price indices show that since 1987, manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures (including the manufacturer's price, markup and dispensing fees) on drugs have increased more rapidly. In 1996, according to the latest figures published by Health Canada, total expenditures on drugs have increased faster than other major components of health care, and reached 14.4% of total health expenditures (see Figure 11). Overall drug expenditures increased by 2.7% in 1996, 4.0% in 1995 and 3.6% in 1994 (see Figure 12).

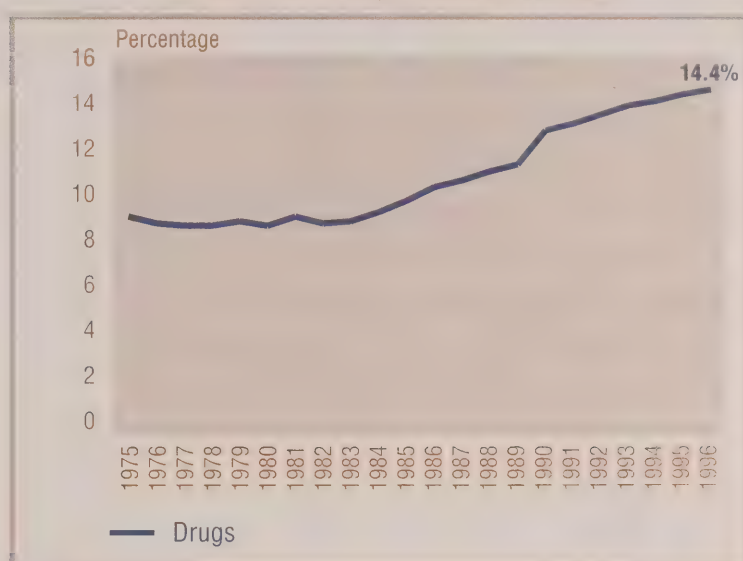
Several factors may account for this phenomenon of increasing total drug expenditures and moderating manufacturers' drug prices. The first issue which must be recognized in trying to explain any price-cost discrepancy is that total expenditures include wholesale or retail mark-ups as well as pharmacists' dispensing fees. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and dispensing fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Since 1994, prices of prescription medicines at the retail level have been virtually constant as shown in Figure 13, even though total expenditures on drugs have been increasing.

**Figure 10 Average Foreign to Canadian Price Ratios**  
All Patented Drug Products in 1997



Source: PMPRB data, weighted by net sales

**Figure 11 Drug Expenditures as a Percentage of Total Health Expenditures 1975-1996**



Source: Health Canada

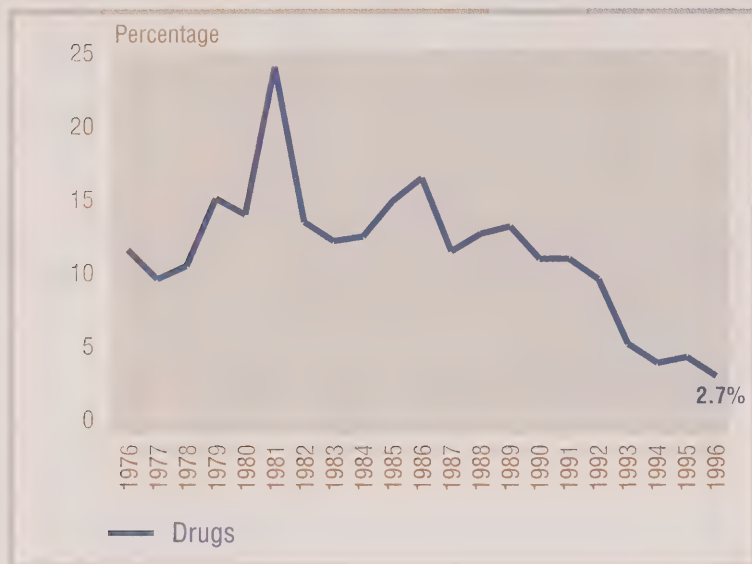
The second issue which contributes to the confusion of rising drug costs in the face of moderating prices is the fact that the total drug "bill" (i.e. expenditures) is a function of a number of factors as outlined in Figure 14.<sup>11</sup> These factors often have an independent impact on total expenditures of drugs.

<sup>11</sup> This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Functions and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.



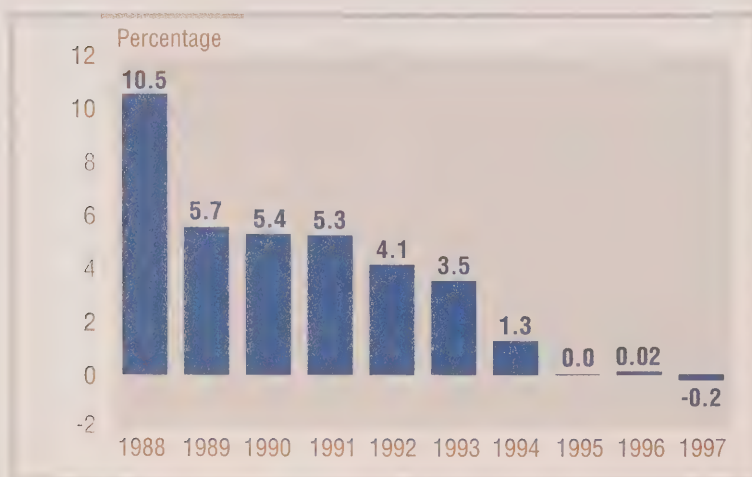
Therefore, the control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices go down (as has more recently been the case), any change in the other factors affecting total expenditures may drive up total expenditures.

**Figure 12 Year-over-Year Changes in Drug Expenditures 1976-1996**



Source: Health Canada

**Figure 13 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index 1988-1997**



Source: Statistics Canada

**Figure 14 Factors Affecting Total Drug Expenditures**

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and dispensing fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated

## Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 15, this trend has escalated in 1997.

In 1997, prices for patented medicines declined by 0.1%, on average, but the quantities sold increased by about 20%. In other words, while total sales of patented drugs increased by 22.6% in 1997, 88% of that increase is attributable to an increase in the amount of existing patented drugs consumed. About 12% of the increase in patented drug expenditures is attributable to the introduction of new patented drugs. Finally, the overall change in patented drug prices had virtually no impact in driving up the annual change in patented drug expenditures.

From 1988 to 1997, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 10% as compared with an average annual increase of 1.0% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals because patented drugs have represented between 41% and 52% of total sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

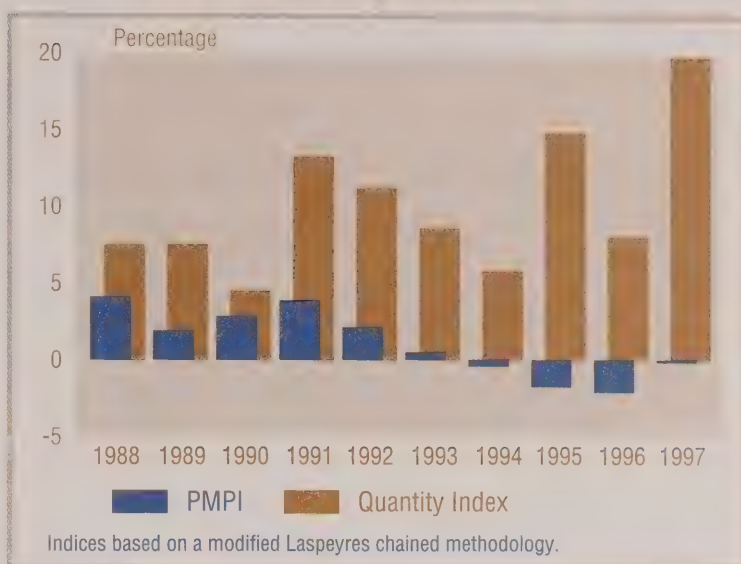
## Sales by Major Therapeutic Group

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

Table 2 breaks out the 981 patented drug products sold during 1997 according to major therapeutic groups, showing the total expenditures, proportion of total expenditures and growth in expenditures from 1996. (The breakdown for patented medicines may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

As shown in Table 2, the largest growth in patented drug expenditures came from the Blood and blood forming organs, Sensory organs, Antineoplastics and immuno-modulating agents and Cardiovascular system groups. These groups experienced an increase in expenditures above 30% from the previous year. The average increase in expenditure over all therapeutic groups was 22.6%.

**Figure 15 Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index 1988-1997**



Source: PMPRB

**Table 2 Patented Drug Expenditures by Major Therapeutic Group, 1997**

Major Therapeutic Group	1997 Expenditures (\$Millions)	Proportion of total Expenditures in 1997	Growth in Expenditures from 1996	
			\$M	%
Alimentary tract and metabolism	526.1	14.4	78	17.4
Blood and blood forming organs	91.4	2.5	54	147.0
Cardiovascular system	1,125.7	30.8	278	32.7
Dermatologicals	89.0	2.4	7	8.5
Genito-urinary system and sex hormones	90.4	2.5	-33	-33.1
Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	28.1	0.8	25	0.9
General antiinfectives for systemic use	518.9	14.2	81	18.5
Antineoplastics and immunomodulating agents	213.8	5.9	60	38.8
Musculo-skeletal system	107.4	2.9	18	20.7
Nervous system	469.9	12.9	80	20.5
Antiparasitic products	0.6	0.0	0	0.0
Respiratory system	226.3	6.2	31	16.1
Sensory organs	32.3	0.9	10	46.8
Various	30.9	0.9	2	6.6
Veterinary products	104.1	2.9	13	14.4
<b>Totals</b>	<b>3,655.1</b>	<b>100</b>	<b>683</b>	<b>22.6</b>

Rows and columns may not add to totals due to rounding.  
Source: PMPRB



# Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations (Regulations)*, patentees are required to report information on the sales and prices of new patented medicines and to continue to file detailed information on sales and prices of each patented drug for the first and last six-month period of each year. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act*. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug is in the range of the cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for those drugs in other industrialized countries listed in the *Regulations* (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the range of the prices for the same drug in foreign countries.

## New Patented Drug Products in 1997

For purposes of the review of prices by the PMPRB, new patented drug products in 1997 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 1996 and November 30, 1997. Because of the timing of the filing requirements under the *Regulations*

and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

There were 98 new patented drug products (DINs) representing 61 medicines sold in 1997. This is slightly higher than the average number of patented drug products introduced annually in Canada over the last several years. All but five of the new patented DINs in 1997 are for human use. Drug products for veterinary use have always been a relatively small percentage of the total number of new patented drug products.

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.<sup>12</sup>

- Category 1 — a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 — the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as “breakthrough” or “substantial improvement.”
- Category 3 — a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

Figure 16 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use between 1991 and 1997. The proportion of DINs in each category has been relatively constant over the years. The number of category 2 drugs has usually been less than 10%. The number of category 2 drugs in 1997, 13, appears to be higher than usual and warrants closer inspection. These 13 DINs represent 6 medicines; 7 of these DINs (3 medicines) were introduced on the market

<sup>12</sup> For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

*There were 28  
new active  
substances among  
the new patented  
DINs for human  
use in 1997.*

in Canada well before 1997 but only came under the Board's jurisdiction when they received their first patent(s) in 1997. For example, Eprex has been sold in Canada since 1990 while 3TC has been on the market since 1995.

Table 12, on page 39,

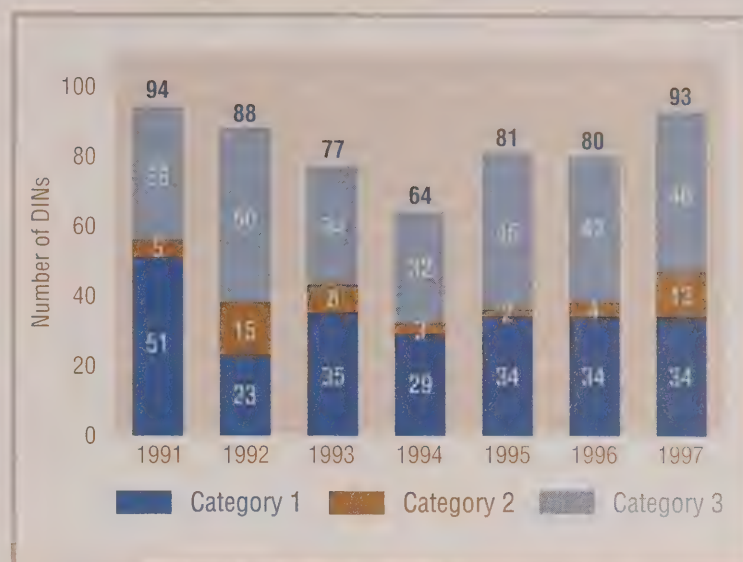
lists the drug products included in each category in 1997.

## New Active Substances in 1997

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in data-year 1997, there were 28 new active substances (NASs) compared to 21 NASs in 1996 and 20 NASs in 1995. Of the 28 NASs, four were introduced on the market in Canada prior to 1997 but only received their first patent(s) in 1997. A listing of the NASs and their assigned categories appears in Table 3. A NAS may represent more than one drug product if it is sold in more than one strength or dosage form. The 28 NASs listed were marketed as 51 presentations (DINs) in 1997. Manufacturers filed category 2 submissions for 10 of the patented NASs (20 DINs) listed in Table 3; five of the 10 were classified by the Human Drug Advisory Panel (HDAP) as category 2 new medicines following review of the patentee's submission. One other new medicine, Indinavir, (trade name: Crixivan) was classified as a category 2 drug by the HDAP without a submission from the patentee. All three of the protease inhibitor drug products approved and introduced in Canada for HIV therapy in 1996 were considered to be category 2 new drug products (i.e. Norvir, Crixivan and Invirase).

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by the Health Protection Branch (HPB). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of

**Figure 16 Categorization of New Patented Drug Products (Human)**



Source: PMPRB

Compliance (NOC); or it may be approved but not be introduced until some time later. For example, 18 of the 28 patented NASs were granted a NOC by HPB in 1997; eight in 1996; one in 1995 and one in 1990. The HPB list of New Active Substances, which reports on the NASs that received a NOC in 1997, lists 42 NASs; not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by HPB are subject to the PMPRB's jurisdiction. Twenty-four of the 42 NASs approved by HPB in 1997 are patented medicines and four more are known to the PMPRB as having patents pending.



Photo courtesy of the National Research Council Canada



## Price Review of New Patented Drugs in 1997

All 98 of the 1997 new patented drug products (DINs) were categorized as listed in Table 12. The majority (94%) were found to be priced within the Guidelines.

Of the 98 products, six are under review pending the review of additional information and two have been found to be outside the Guidelines and are the subject of an investigation.

**Table 3** New Patented Medicines in 1997  
New Active Substances (Human)

Chemical Name	Brand Name	Company	Category	ATC CLASS
<b>New Active Substances Introduced in 1997 (NAS)</b>				
ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE	ACEL-P	WYETH-AYERST CANADA	3	J07AJ
ANISTREPLASE	EMINASE	ROBERTS PHARMACEUTICAL	3	B01AD
ATORVASTATIN	LIPITOR	WARNER-LAMBERT CANADA	3	C10AA
COAGULATION FACTOR IX	BENEFIX	GENETICS INSTITUTE	2	B02BD
DAPT VACCINE	TRIPACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AJ
DAPT-IPV VACCINE	QUADRACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AJ
DAPT-IPV-HIB VACCINE	PENTACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AG
DESFLURANE	SUPRANE	ZENeca PHARMA INC.	3	N01AB
DOLASETRON MESYLATE	ANZEMET	HOECHST MARION ROUSSEL	3	A04AA
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE	ARICEPT	PFIZER CANADA INC.	2	N07AA
EPOPROSTENOL	FLOLAN	GLAXO WELLCOME INC.	3	B01AC
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE	ALLEGRA	HOECHST MARION ROUSSEL	3	R06AX
FORMOTEROL FUMARATE	FORADIL	SANDOZ CANADA	3	R03AC
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	CAMPTOSAR	PHARMACIA & UPJOHN INC.	2	L01XX
LATANOPROST	XALATAN	PHARMACIA & UPJOHN INC.	3	S01EX
LETROZOLE	FEMARA	SANDOZ CANADA	3	L02BG
PANTOPRAZOLE SODIUM	PANTOLOC	SOLVAY KINGSWOOD INC.	3	A02BC
ROPINIROLE HYDROCHLORIDE	REQUIP	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA	3	N04BC
ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE	NAROPIN	ASTRA PHARMA INC.	3	N01BB
TAZAROTENE	TAZORAC	ALLERGAN INC.	3	D05AX
TECHNETIUM TC-99M TETROFOSMIN	MYOVUE	AMERSHAM CANADA LTD.	3	V09AG
TOLCAPONE	TASMAR	HOFFMAN-LA ROCHE LTD.	3	N04BX
TOPIRAMATE	TOPAMAX	JANSSEN PHARMACEUTICAL	3	N03AX
TOPOTECAN HYDROCHLORIDE	HYCAMTIN	SMITHKLINE BEECHAM	3	L01XX
<b>First Patent Granted in 1997 (FPG)</b>				
EPOETIN ALFA	EPREX	JANSSEN PHARMACEUTICAL	2	B03XA
INDINAVIR SULFATE	CRIVIAN	MERCK FROSST CANADA	2	J05AE
LAMIVUDINE	3TC	GLAXO WELLCOME INC.	3	J05AB
SAQUINAVIR MESYLATE	INVIRASE	HOFFMAN-LA ROCHE LTD.	2	J05AE

## Patent Pending

When a medicine, subject to a pending patent, is being sold, the Board will, when the patent is issued, review the price at which the medicine was sold during the pre-grant infringement period. This is normally from the date the patent is first laid open for inspection. The Board encourages patentees to seek advisory assistance during this patent pending period to ensure that the medicine is not being sold at an excessive price before the patent issues.

On April 29, 1998, the Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) in respect of Humalog, a medicine for which the patent is pending. Details of the circumstances and the VCU can be found at page 26.

## Price Review of Existing Patented Drug Products in 1997

For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before 1997. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug product cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Regulations*.<sup>13</sup>

A total of 893 existing patented drug products were sold during 1997. The prices of 880 drug products (over 98%) were reviewed and found to be within the Guidelines. A drug product is considered to be within the Guidelines if its price does not exceed the maximum allowable price and does not meet the criteria established for the commencement of an investigation.<sup>14</sup>



Photo courtesy of Health Canada

At the time of this report, the prices of 13 drug products (nine medicines) are under investigation. Of these 13 drug products, six involve similar issues and are being reviewed simultaneously. In the seven remaining cases, the manufacturers have been notified and the Board is awaiting their responses.

## Update of the Ninth Annual Report

In the 1996 Annual Report, the PMPRB had reported that eight drug products (new and existing) were under review. Since then, six cases have been resolved through receipt of additional evidence which showed that the prices had been within the Guidelines. The remaining two products continue to be under review and are included in the 13 existing drug products under investigation mentioned previously.

<sup>13</sup> France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.

<sup>14</sup> For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.



## Enforcement Activities

---

### Voluntary Compliance Undertakings

---

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

The Board did not approve any VCUs in 1997, but a major investigation during 1997 resulted in a VCU in 1998, discussed below.

#### **HUMALOG (insulin lispro)**

---

##### **Eli Lilly Canada Inc.**

On April 29, 1998, the Chairperson of the Board approved a VCU by Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) to reduce the manufacturer's price of Humalog by 23%, from \$30 to \$23.

On March 14, 1998, the Board had issued a public notice (Notice) in the Canada Gazette that it had received a VCU from Lilly in respect of the price of the medicine Humalog. The Notice observed that the Staff of the Board recommended the acceptance of the VCU by the Board and provided the provincial and territorial Ministers of Health and other interested persons with an opportunity to make submissions on the appropriateness of the VCU and its terms and provisions.

### Background

---

Humalog is a rapid-acting analog of human insulin that has been approved by Health Canada for the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of glucose homeostasis. An application for a Canadian patent pertaining to Humalog, filed in 1990, is still pending but Lilly expects that a patent will be granted by the end of 1998.

In brief, the VCU provided that Lilly would lower the manufacturer's list price for Humalog by approximately 23%, such that the relationship between the prices of Humalog and regular insulin in Canada would reflect the relationship between the prices of those products in other countries.

In addition, the VCU proposed to offset all excess revenues which had been received by Lilly as a result of charging the higher price through a mechanism intended to provide Humalog at no charge to patients who had previously been treated with it.

### Submissions

---

The Board received submissions from or on behalf of Ministers of Health of six provinces: Alberta, British Columbia, Nova Scotia, Prince Edward Island, Québec and Saskatchewan. Submissions were also received from the Canadian Diabetes Association and Novo Nordisk Canada Inc.

Most of the parties agreed with the proposed price reduction and with the methodology for determining the maximum non-excessive (MNE) price.

However, all of the submissions objected to the proposed method of achieving the offset of excess revenues, being the proposed distribution of Humalog at no charge to patients who had used the medicine in the past.

### The Amended VCU

---

Following further discussions, on April 24, 1998, Lilly submitted an amended VCU that changed the proposed method of offsetting excess revenues. Pursuant to the amended VCU, Lilly undertook to make a payment to the Government of Canada to offset excess revenues of \$666,824. To the extent that any excess revenues may have been received in 1998 prior to the price reduction, they will be offset through further price reductions to ensure that the average price for Humalog in 1998 does not exceed the MNE price of \$22.1072.

## Decision

Having considered all of the submissions from interested parties and the amendments to the VCU, the Chairperson accepted the amended VCU on April 29, 1998.

While the Board was sensitive to the submissions of some parties who argued for a larger reduction in the price of Humalog, it was considered on balance that the amended VCU is consistent with the provisions of the *Patent Act* and the Board's Compliance and Enforcement Policy. The amended VCU establishes a reasonable basis for determining the MNE price for Humalog consistent with the factors set out in subsection 85(1) of the *Patent Act*. Furthermore, the amended VCU will result in an immediate price reduction for Humalog, together with the offset of past excess revenues in a manner consistent with the submissions of interested parties.

The acceptance of the amended VCU is based on the particular circumstances of the medicine Humalog and its context in the international market for analogs of human insulin. This exceptional case does not warrant a review or amendment of the Excessive Price Guidelines, which remain applicable to medicines subject to the Board's jurisdiction.

## Use of the Funds Paid to the Government of Canada

Under the *Patent Act*, the Board has no authority to order that funds paid to the Government of Canada to offset excess revenues be used for certain purposes.

Pursuant to section 103 of the *Act*, the Ministers of Health in Canada have agreed in principle that funds collected as a result of Board Orders and VCUs be distributed to the provinces on a per capita basis. They further agreed that such funds should be used for pharmaceutical objectives.

In this case, the Canadian Diabetes Association recommended that any payment to governments should be directed towards a national diabetes related initiative. The Board brought that recommendation to the attention of governments.

Copies of the VCU, Public Notice and Reasons are available from the Secretary to the Board or on the Board's web site at <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>.

*The Board invited comments relating to Humalog prior to deciding whether to accept a proposed VCU to lower the price of this medicine.*



# Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

*The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 11.5% in 1997.*

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports on R&D spending by patentees but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires the PMPRB to report on how much each patentee spends annually on pharmaceutical R&D in relation to revenues and on how much the patented industry as a whole spends on R&D. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

## Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 1997 were also required to file R&D data for that calendar year as per the

*Patented Medicines Regulations (Regulations)*. Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Patent Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

For 1997, 75 companies, including 35 PMAC members, filed reports on R&D. The data from these firms are the basis of this report. The total R&D expenditures for the 35 PMAC members totalled \$657.4 million in 1997, or 90.7% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; and their sales revenues totalled \$5,098.2 million, accounting for 81.1% of the total sales revenues.

## R&D Expenditures

Pursuant to the *Regulations*, patentees must report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are

**Table 4 Total R&D Expenditures\* and R&D-to-Sales Ratios, 1988 - 1997**

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* (\$M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues (\$M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio All Patentees (%)	R&D-to-Sales Ratio PMAC Patentees (%)
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

\* Total expenditures include federal and provincial government grants, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses.

Source: PMPRB

among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore are **not** included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

## Revenues from Sales

The 75 patentees reported total revenues of \$6.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 1997, up 7.4% over 1996. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

## R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 11.5% in 1997, up from 11.4% in 1996. The ratio for the 35 companies that were members of the PMAC was 12.9% in 1997, up from 12.3% in 1996.

As shown in Table 5, of the 75 reporting companies, 18 companies (24.0%) reported having performed no R&D in 1997 compared to 11 in 1996. Sales revenues for companies with no R&D totalled \$335.2 million in 1997 accounting for 5.3% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The category of R&D-to-sales ratios between 0% and 10% experienced both a decrease in the number of companies and in the total sales revenues in 1997. There were 32 companies with total sales of \$1,879.8 million in 1997 as compared to 34 companies with total sales of \$2,000.4 million in 1996. The sales revenues



Photo courtesy of the National Research Council Canada

for companies with ratios of 10% or more experienced an increase of 8.8% in the total sales from \$3,744.6 million in 1996 to \$4,073.4 million in 1997 while the number of companies included in this category fell by 7.4%.

As shown in Table 4, patentees reported total R&D expenditures of \$725.1 million in 1997, an increase of 9.0% over 1996. Current expenditures accounted for \$679.2 million or 93.7% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 4.9% and 1.4% respectively.

Table 6 shows how current expenditures on R&D in 1997 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 7.8% in 1997.

**Table 5 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues**

Range of R&D-to-Sales Ratio	1997			1996			% Change in Number of Reporting Companies 1997/1996	% Change in Total Sales Revenues 1997/1996
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues (\$M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues (\$M)	%		
0%	18	335.2	5.3	11	112.4	1.9	63.6	198.2
0% to 10%	32	1,879.8	29.9	34	2,000.4	34.2	-5.9	-6.0
>10%	25	4,073.4	64.8	27	3,744.6	63.9	-7.4	8.8
Total	75	6,288.4	100	72	5,857.4	100	4.2	7.4

Source: PMPRB



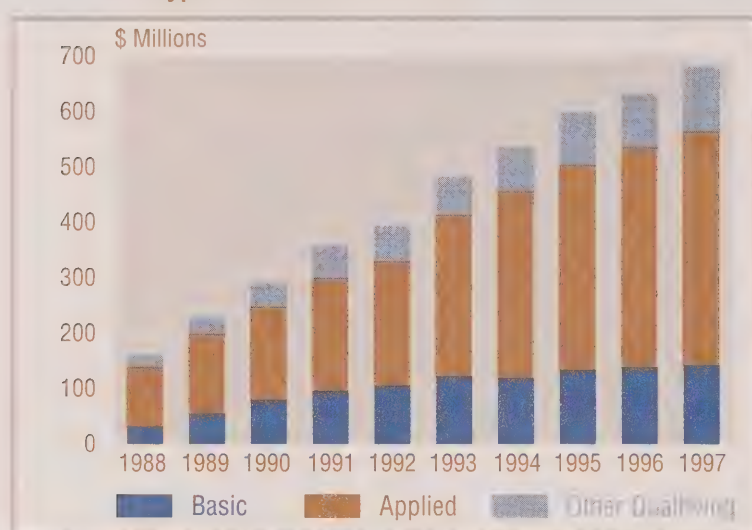
**Table 6 Current R&D Expenditures\* by Type of Research, 1996 and 1997**

Type of Research	1997		1996		Change in Expenditures 1997/1996 %
	\$M	%	\$M	%	
Basic	140.4	20.7	136.6	21.7	2.8
Applied	421.3	62.0	396.4	62.9	6.3
Other Qualifying	117.5	17.3	97.1	15.4	21.0
<b>Total</b>	<b>679.2</b>	<b>100</b>	<b>630.1</b>	<b>100</b>	<b>7.8</b>

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

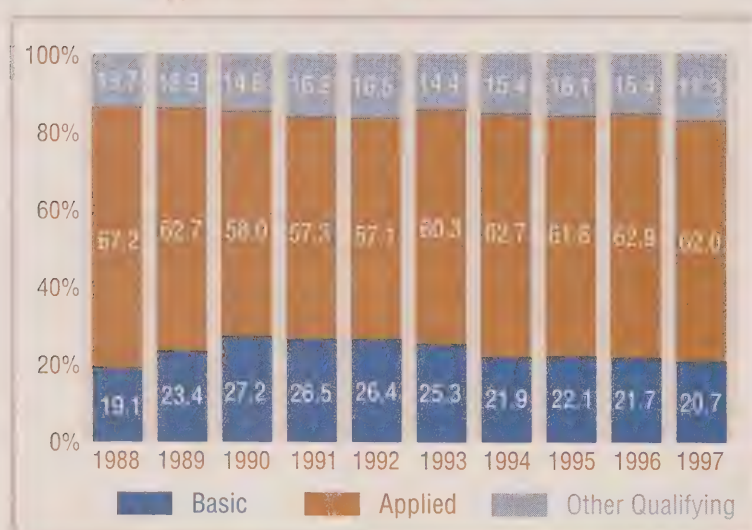
Source: PMPRB

**Figure 17 Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-1997**



Source: PMPRB

**Figure 18 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-1997**



Source: PMPRB

Spending on basic research was \$140.4 million or 20.7% of the total. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, \$421.3 million or 62.0% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the

manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 79.2% of total applied research expenditures, \$333.7 million, while manufacturing process accounted for \$51.0 million, or 12.1% of the total, and pre-clinical trials accounted for \$36.6 million or 8.7% of the total. Other qualifying research expenditures are for drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 17 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 1997 and Figure 18 shows their shares of expenditures during those years.

While spending on basic research went up by 2.8% in 1997, its share of total R&D continued to decline from 21.7% in 1996 to 20.7% in 1997.

Pharmaceutical patentees may report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 7 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 1997, 55.3% of R&D expenditures was directed to R&D performed by the patentee, compared with 55.6% in 1996. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals decreased by 2.8% to \$142.7 million from 1996. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees increased, from \$70.3 million in 1996 to \$79.4 million in 1997, a 12.9% increase. The largest increase occurred in the category "others."

The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred an increase of 30.3%.

In 1997, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 8 shows that in 1997, more than 98% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments increased to 1.0% and the share of others slightly decreased to 0.8%.

In 1997, R&D spending increased in all regions. The largest increases occurred in the Atlantic and Western provinces, by 45.5% and 11.3% respectively. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1997. As shown in Table 9, almost 90% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 11, on page 34, lists the current R&D expenditures by province and by R&D performer for 1997.

**Table 7 Current R&D Expenditures\* by R&D Performer, 1996 and 1997**

R&D Performer	1997		1996		Change 1997/1996 %
	\$M	%	\$M	%	
<b>Intra-mural</b>					
Patentees	375.8	55.3	350.6	55.6	7.2
<b>Extra-mural</b>					
Universities and Hospitals	142.7	21.0	146.8	23.3	-2.8
Other Companies	79.4	11.7	70.3	11.2	12.9
Others	81.3	12.0	62.4	9.9	30.3
<b>Total</b>	<b>679.2</b>	<b>100</b>	<b>630.1</b>	<b>100</b>	<b>7.8</b>

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

Source: PMPRB

**Table 8 Total R&D Expenditures\* by Source of Funds, 1996 and 1997**

Source of Funds	1997		1996		Change 1997/1996 %
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	712.1	98.2	654.4	98.4	8.8
Federal/Provincial Governments	7.3	1.0	4.7	0.7	55.3
Others	5.7	0.8	6.2	0.9	-8.1
<b>Total</b>	<b>725.1</b>	<b>100</b>	<b>665.3</b>	<b>100</b>	<b>9.0</b>

\* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

Source: PMPRB

**Table 9 Current R&D Expenditures\* by Location, 1996 and 1997**

Location of R&D	1997		1996		Change 1997/1996 %
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	16.0	2.4	11.0	1.8	45.5
Québec	290.6	42.8	264.7	42.0	9.8
Ontario	296.6	43.7	286.1	45.4	3.7
Western Provinces	76.0	11.2	68.3	10.8	11.3
Yukon and N.W.T.	0.17	0.0	0.0	0.0	n/a
<b>Total</b>	<b>679.41<sup>1</sup></b>	<b>100</b>	<b>630.1</b>	<b>100</b>	<b>7.8</b>

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

1 Table may not balance due to roundings. For more details on provincial breakdown, refer to Table 11.

Source: PMPRB



**Table 10 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues  
by Reporting Patentee<sup>1</sup>, 1996 and 1997**

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	1997	1996
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	2.3	2.0
Abbott Laboratories, Limited	1.7	1.9
Alcon Canada Inc.	0.0	0.02
Allergan Inc.	7.2	15.6
Alpha Therapeutic Corporation	0.0	0.0
AltiMed Pharmaceutical Company	0.0	0.0
Amersham Canada Limited	2.9	1.2
Amgen Canada Inc.	79.9 <sup>2</sup>	99.9 <sup>2</sup>
Astra Pharma Inc.	12.1	13.9
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.8
Baxter Corporation	0.2	0.2
Bayer Inc.	8.3	8.7
Bayer Inc., Agriculture Division	4.5	4.7
Berlex Canada Inc.	10.3	8.0
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	46.4	37.3
Boehringer Mannheim Canada Ltd.	5.7	8.0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	10.5	11.9
Canderm Pharma Inc.	3.0	2.5
Cangene Corporation	183.6 <sup>2</sup>	271.5 <sup>2</sup>
Carter-Horner Inc.	6.2	6.0
CIBA Vision Canada Inc.	1.8	3
Colgate Oral Pharmaceuticals (not a patentee in 1996)	0.0	
Dahi Animal Health Inc.	0.0	0.0
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.0
Draxis Health Inc.	5.3	10.9
Du Pont Merck Pharma Inc.	8.3	9.4
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)	15.2	12.2
Fabrigen Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	3.9	2.5
Fournier Pharma Inc.	10.3	11.1
Fujisawa Canada Inc.	14.0	17.9
Galderma Canada Inc.	0.0	0.0
GenDerm Canada Inc.	1.2	0.9
Genetics Institute Inc. (not a patentee in 1996)	0.0	
Glaxo Wellcome Inc.	12.9	11.5
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	20.9	15.1
Hoffmann-La Roche Limited	9.4	10.2
ICN Canada Limited	4.8	7.0
Immuno (Canada) Ltd.	0.0	0.8
Janssen-Ortho Inc.	13.6	10.6
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.05

continued

Table 10 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	1997	1996
Leo Laboratories Canada Ltd.	8.5	8.7
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	48.0 <sup>2</sup>	98.8 <sup>2</sup>
Mallinckrodt Medical Inc.	1.1	1.3
Mallinckrodt Veterinary Inc.	3.5	1.3
McNeil Consumer Products Company	1.9	2.5
Merck Frosst Canada Inc.	13.1	14.4
Nexstar Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.3	4
Novartis Consumer Health Canada Inc.	2.9	5
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	10.7	6
Novo Nordisk Canada Inc.	0.5	1.4
Nycomed (Canada) Inc. (not a patentee in 1996)	0.0	
Organon Canada Ltd.	2.0	2.2
Pasteur Mérieux Connaught Canada <sup>7</sup>	70.0	68.8
Pfizer Canada Inc.	12.5	11.3
Pharmacia & Upjohn Inc.	11.0	11.6
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	10.2	14.1
Purdue Frederick	6.4	7.9
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	11.0	10.1
Roberts Pharmaceutical Canada Inc. (not a patentee in 1996)	0.0	
Sanofi Winthrop	13.6	11.8
Schering Canada Inc.	13.2	7.1
Searle Canada Inc.	11.4	6.2
SmithKline Beecham Pharma Inc.	10.0	9.0
Solvay Pharma Inc.	9.3	14.2
The Liposome Company Inc.	5.0	0.0
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	12.0 <sup>8</sup>	17.6
Warner-Wellcome Consumer Health Products	2.0	2.4
Westwood-Squibb	0.7	0.5
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	13.1	12.6
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.	0.0	0.0
Zeneca Pharma Inc.	7.6	7.6

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees.

2 These ratios have been verified with the firm and are due to the fact that funding for R&D expenditures was provided by associated companies.

3 Formerly under CIBA-Geigy Canada Ltd. The R&D-to-sales ratio for CIBA-Geigy Canada Ltd. was 7.6% in 1996.

4 Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. merged in 1997. The R&D-to-sales ratio for Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. were, respectively, 12.0% and 7.6% in 1996. Novartis Animal Health Canada Inc. includes veterinary products that were previously sold by CIBA-Geigy Canada Ltd.

5 Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. merged in 1997. The R&D-to-sales ratio for Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. were, respectively, 12.0% and 7.6% in 1996. Novartis Consumer Health Canada Inc. includes over counter products that were previously sold by CIBA-Geigy Canada Ltd. and Sandoz Canada Inc.

6 Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. merged in 1997. The R&D-to-sales ratio for Sandoz Canada Inc. and CIBA-Geigy Canada Ltd. were, respectively, 12.0% and 7.6% in 1996. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. includes prescription drug products for human use previously sold by CIBA-Geigy Canada Ltd. and Sandoz Canada Inc.

7 Formerly known as Connaught Laboratories Limited.

8 Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) purchased Jouvénal Inc. in 1997. The R&D-to-sales ratio for Jouvénal Inc. was 2.8% in 1996.

Source: PMPRB



**Table 11 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1997**

Province		R&D Performer						Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	
Newfoundland	\$(000) %	831.94 29.1	211.24 7.4	681.19 23.8	761.33 26.6	373.64 13.1	2,859.32 100	0.42
Prince Edward Island	\$(000) %	84.14 24.6	22.30 6.5	121.15 35.4	5.04 1.5	109.93 32.1	342.56 100	0.05
Nova Scotia	\$(000) %	1,325.43 12.8	947.36 9.1	2,703.19 26.1	3,700.90 35.7	1,699.88 16.4	10,376.76 100	1.53
New Brunswick	\$(000) %	127.10 5.3	661.99 27.7	189.55 7.9	724.76 30.4	683.75 28.6	2,387.15 100	0.35
Quebec	\$(000) %	185,502.21 63.8	41,489.24 14.3	8,411.60 2.9	23,905.16 8.2	31,247.54 10.8	290,555.75 100	42.78
Ontario	\$(000) %	174,089.80 58.7	25,798.85 8.7	15,945.84 5.4	45,264.76 15.3	35,476.6 12.0	296,575.84 100	43.66
Manitoba	\$(000) %	5,705.95 45.2	663.17 5.3	1,519.92 12.1	3,218.54 25.5	1,504.55 11.9	12,612.14 100	1.86
Saskatchewan	\$(000) %	544.12 8.5	703.44 11.0	2,175.99 34.1	1,606.29 25.2	1,345.82 21.1	6,375.66 100	0.94
Alberta	\$(000) %	3,714.49 11.8	6,122.33 19.4	9,935.44 31.5	5,721.53 18.1	6,041.68 19.2	31,535.46 100	4.64
British Columbia	\$(000) %	3,870.69 15.2	2,609.01 10.2	7,845.53 30.8	8,282.76 32.5	2,849.45 11.2	25,457.44 100	3.75
Yukon & N.W.T.	\$(000) %	1.96 1.2	163.65 97.4	2.21 1.3	0.00 0.0	0.22 0.1	168.04 100	0.02
Canada	\$(000) %	375,797.82 55.3	79,392.57 11.7	49,531.61 7.3	93,191.07 13.7	81,333.06 12.0	679,246.12 100	100

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Source: PMPRB

# Glossary

**Note To Reader:** This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations* and the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, or contact the PMPRB.

**Active Ingredient:** Chemical responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

**Advance Ruling Certificate (ARC):** A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical classification system that divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

**Dedication of Patent:** A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy (PMPRB Bulletin 15, January 1995, p.4).

**Drug Identification Number (DIN):** A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

**Drug Product:** A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

**Drug Product, Existing:** An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)

**Drug Product, New:** A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:** See Special Access Program.

**Generic Product:** A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

**General Public (GP) Number:** A number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to proprietary medicines that are registered according to the requirements of Division 10 of the *Food and Drug Regulations*. These products may be sold in non-pharmacy outlets in certain provinces.

**Investigational New Drug (IND):** A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e., testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study.



**Licence, Compulsory:** A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect.

**Licence, Voluntary:** A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

**Medicine:** Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered.

For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo* (*Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5).

**Notice of Compliance (NOC):** A notice in respect of a medicine issued by the Health Protection Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

**Patent:** An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives the patentee the exclusive right to make, sell or otherwise exploit the invention for the term of the patent.

**Patentee:** As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;"

**Research and Development (R&D):** Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes).

**Research and Development — Applied Research:** Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.

**Research and Development — Basic Research:** Work that advances scientific knowledge without a specific application in view.

**Research and Development — Clinical Research:** The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease.

**Research and Development — Preclinical Research:** Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines.

**Research and Development Expenditures:**

For the purposes of the Patented Medicines Regulations, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

**Special Access Program (SAP):** A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):**

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board.



# List of Publications

- *Patent Act*
- *Patented Medicines Regulations*
- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)

## ANNUAL REPORT Series (1989 to 1997)

## NEWSletter Series (1997 to 1998)

## BULLETIN Series (1988 to 1996)

## ARTICLE Series

- Dr. H. C. Eastman Article "Pharmaceutical Price Review in Canada," 1992
- Dr. R. G. Elgie Article "Regulating Prices of Patented Pharmaceuticals in Canada: The Patented Medicine Prices Review Board," 1996

## VCUs and DECISIONS of the Board (1993 to 1998)

- 1998: Humalog

## SPEECH Series (1989 to 1998)

- Chairperson's presentation to the Standing Committee on Industry, March 4, 1997
- CPIC'97 - Chairperson's presentation to the Canadian Pharmaceutical Industry Conference 1997, October 20, 1997
- Chairperson's Introductory Remarks to the Standing Committee on Health, April 28, 1998

## STUDY Series

- S-9301: International Price Comparison
- S-9302: International Price Comparison of the Top 200 Selling Patented Products Sold in Canada
- S-9303: Further Analyses on Introductory Medicines and Top-Selling Medicines
- S-9404: The Top 200 Selling Patented Drug Products in Canada (1993)
- S-9405: Interprovincial Price Comparisons in Canada (1988-1993)
- S-9506: Estimated Savings from Compliance and Enforcement Activities
- S-9607: The Top 200 Selling Patented Drug Products in Canada (1994)
- S-9708: The Impact of Federal Regulation of Patented Drug Prices
- S-9709: A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries
- S-9710: A Description of the Laspeyres Methodology Used to Construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)

## DISCUSSION PAPER Series

- D-9401: Measurement of Cost Savings to the Canadian Health Care System

**Toll-Free Number:**  
**1-877-861-2350**

If you have any questions or comments, please contact:

Sylvie Dupont-Kirby  
Box L40  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Tel: (613) 954-8299  
E-mail:  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

TTY: (613) 957-4373  
Fax: (613) 952-7626  
E-mail:  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca  
WEBSITE:  
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

TO ORDER PMPRB PUBLICATIONS,  
contact Céline Carré at  
(613) 952-3303

**Table 12**  
**Patented Drug Products Introduced in Canada in 1997**

**HUMAN**

**Category 1**

Brand Name	DIN	Company
ACTHREL NF - 0.1MG/VIAL		FERRING INC.
CERVIDIL 0.3 - 10MG/POUCH	02231047	FERRING INC.
EPREX - 10000UNIT/SYRINGE	02231587	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 1000UNIT/SYRINGE	02231583	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 2000UNIT/SYRINGE	02231584	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 3000UNIT/SYRINGE	02231585	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 4000UNIT/SYRINGE	02231586	JANSSEN-ORTHO INC.
FOSAMAX - 5MG/TAB	02233055	MERCK FROSST CANADA INC.
FRAGMIN - 25000UNIT/ML	02231171	PHARMACIA & UPJOHN INC.
HAVRIX 720 JUNIOR - 1440UNIT/ML	02231056	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
HUMATROPE - 13.3MG/CART	02229693	ELI LILLY CANADA INC.
HUMATROPE - 6.7MG/CART	02229692	ELI LILLY CANADA INC.
IMODIUM LINGUAL - 2MG/TAB	02230542	MCNEIL CONSUMER PRODUCTS COMPANY
INNOHEP - 10000UNIT/ML	02229755	LEO LABORATORIES CANADA LTD.
INNOHEP - 20000UNIT/ML	02229515	LEO LABORATORIES CANADA LTD.
INTRON-A - 18000000UNIT/VIAL	02231651	SCHERING CANADA INC.
LOSEC - 10MG/TAB	02230737	ASTRA PHARMA INC.
LUPRON DEPOT - 22.5MG/VIAL	02230248	ABBOTT LABORATORIES LIMITED
MIRALUMA		DU PONT MERCK PHARMA INC.
NAROPIN - 7.5MG/ML	02229416	ASTRA PHARMA INC.
NUTROPIN - 5MG/VIAL	02216183	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
NUTROPIN AQ - 5MG/ML	02229722	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
PAXIL - 10MG/TAB	02027887	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
PEPCID AC - 10MG/TAB	02185911	JOHNSON & JOHNSON-MERCK
PNU-IMUNE 23	02230175	WYETH-AYERST CANADA INC.
PULMICORT NEBUAMP - 0.125MG/ML	02229099	ASTRA PHARMA INC.
REACTINE - 5MG/TAB	02223546	PFIZER CANADA INC.
RHINOCORT AQ NASAL AEROSOL - 0.064MG/DOSE	02231923	ASTRA PHARMA INC.
ROFERON-A - 4500000UNIT/VIAL	02217023	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
ROFERON-A - 6000000UNIT/VIAL	02217031	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
SENSODYNE-F 5%/0.24%	02083310	BLOCK DRUG COMPANY (CANADA) LTD.
SERZONE - 50MG/TAB	02087294	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP
SUPREFACT DEPOT - 6.6MG/VIAL	02228955	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.
ZITHROMAX - 600MG/TAB	02231143	PFIZER CANADA INC.

**Category 2**

Brand Name	DIN	Company	New Active Substance
ARICEPT - 10MG/TAB	02232044	PFIZER CANADA INC.	NAS
ARICEPT - 5MG/TAB	02232043	PFIZER CANADA INC.	NAS
BENEFIX - 1000UNIT/VIAL	02231020	GENETICS INSTITUTE, INC.	NAS
BENEFIX - 250UNIT/VIAL	02231018	GENETICS INSTITUTE, INC.	NAS
BENEFIX - 500UNIT/VIAL	02231019	GENETICS INSTITUTE, INC.	NAS
CAMPTOSAR - 20MG/ML	02231622	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS
CRIVAN - 200MG/CAP	02229161	MERCK FROSST CANADA INC.	FPG <sup>1</sup>
CRIVAN - 400MG/CAP	02229196	MERCK FROSST CANADA INC.	FPG
EPREX - 10000UNIT/ML	02126591	JANSSEN-ORTHO INC.	FPG
EPREX - 20000UNIT/ML	02206072	JANSSEN-ORTHO INC.	FPG
EPREX - 2000UNIT/ML	02126575	JANSSEN-ORTHO INC.	FPG
EPREX - 4000UNIT/ML	02126583	JANSSEN-ORTHO INC.	FPG
INVIRASE - 200MG/CAP	02216965	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	FPG

**Category 3**

Brand Name	DIN	Company	New Active Substance
3TC - 10MG/ML	02192691	GLAXO WELLCOME INC.	FPG
3TC - 150MG/TAB	02192683	GLAXO WELLCOME INC.	FPG
ACEL-P	02215071	WYETH-AYERST CANADA INC.	NAS



ALLEGRA - 60MG/TAB	02231462	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	NAS
ANZEMET - 100MG/TAB	02231379	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	NAS
ANZEMET - 20MG/ML	02231380	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	NAS
ANZEMET - 50MG/TAB	02231378	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	NAS
DAUNOXOME - 50MG/VIAL	02218046	NEXSTAR PHARMACEUTICALS INC.	
EMINASE - 30UNIT/VIAL	02229390	ROBERTS PHARMACEUTICAL CANADA INC.	NAS
ENTOCORT - 3MG/CAP	02229293	ASTRA PHARMA INC.	
FEMARA - 2.5MG/TAB	02231384	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
FLOLAN - 0.5MG/VIAL	02230845	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
FLOLAN - 1.5MG/VIAL	02230848	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
FLOLAN STERILE DILUENT	02230857	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
FORADIL - 0.012MG/DOSE	02230898	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
HYCANTIN - 4MG/VIAL	02231116	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
IMITREX - 20MG/DOSE	02230420	GLAXO WELLCOME INC.	
IMITREX - 5MG/DOSE	02230418	GLAXO WELLCOME INC.	
LIPITOR - 10MG/TAB	02230711	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	NAS
LIPITOR - 20MG/TAB	02230713	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	NAS
LIPITOR - 40MG/TAB	02230714	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	NAS
MIREZE - 20MG/ML	02230446	ALLERGAN INC.	
MYOVIEV		AMERSHAM CANADA LIMITED	NAS
NAROPIN - 10MG/ML	02229418	ASTRA PHARMA INC.	NAS
NAROPIN - 2MG/ML	02229411	ASTRA PHARMA INC.	NAS
NAROPIN - 5MG/ML	02229415	ASTRA PHARMA INC.	NAS
PANTOLOC - 40MG/TAB	02229453	SOLVAY PHARMA INC.	NAS
PENTACEL	02231343	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	NAS
PYLORID - 400MG/TAB	02231831	GLAXO WELLCOME INC.	
QUADRACEL	02230946	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	NAS
REQUIP - 0.25MG/TAB	02232565	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
REQUIP - 1MG/TAB	02232567	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
REQUIP - 2MG/TAB	02232568	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
REQUIP - 5MG/TAB	02232569	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
SPORANOX - 10MG/ML	02231347	JANSSEN-ORTHO INC.	
SUPRANE	02227428	ZENECA PHARMA INC.	NAS
TASMAR - 100MG/TAB	02235914	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS
TASMAR - 200MG/TAB	02235921	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS
TAZORAC - 0.5MG/G	02230784	ALLERGAN INC.	NAS
TAZORAC - 1MG/G	02230785	ALLERGAN INC.	NAS
TOPAMAX - 100MG/TAB	02230894	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
TOPAMAX - 200MG/TAB	02230896	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
TOPAMAX - 25MG/TAB	02230893	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
TRIPACEL	02224143	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	NAS
TWINRIX 720/20	02230578	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	
XALATAN - 0.05MG/ML	02231493	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS

## VETERINARY

### Category 3

Brand Name	DIN	Company	New Active Substance
AVIAX - 50000MG/KG	02229543	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
SENTINEL 115/5.75	02229547	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 230/11.5	02229548	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 46/2.3	02229551	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 460/23	02229549	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	

1 FPG: First patent granted in 1997.

**Table 13**  
**Patented Drug Products and Canadian Patentees,**  
**January 1 - December 31, 1997**

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02162806	MINITRAN 0.2 - 18MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02163527	MINITRAN 0.4 - 36MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02163535	MINITRAN 0.6 - 54MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02164337	MINITRAN 0.8 - 72MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	not sold
01966197	TAMBOCOR - 50MG/TAB	flecainide acetate	C01BC	tablet	
01966200	TAMBOCOR - 100MG/TAB	flecainide acetate	C01BC	tablet	
00817155	TAMBOCOR - 150MG/TAB	flecainide acetate	C01BC	tablet	not sold
00628239	TAMBOCOR - 200MG/TAB	flecainide acetate	C01BC	tablet	not sold
<b>ABBOTT LABORATORIES LIMITED</b>					
<b>Human:</b>					
02146908	BIAXIN - 25MG/ML	clarithromycin	J01FA	powder for oral suspension	
01984853	BIAXIN - 250MG/TAB	clarithromycin	J01FA	tablet	
02126710	BIAXIN - 500MG/TAB	clarithromycin	J01FA	tablet	
00891738	CALCIJEX - 0.001MG/ML	calcitriol	A11CC	injectable solution	
00891746	CALCIJEX - 0.002MG/ML	calcitriol	A11CC	injectable solution	
00596418	EPIVAL - 125MG/TAB	divalproex sodium	N03AG	enteric-coated tablet	
00596426	EPIVAL - 250MG/TAB	divalproex sodium	N03AG	enteric-coated tablet	
00596434	EPIVAL - 500MG/TAB	divalproex sodium	N03AG	enteric-coated tablet	
00893862	ERYBID - 500MG/TAB	erythromycin	J01FA	tablet	
00682268	ERYTHROCIN ADD-VANTAGE - 500MG/VIAL	erythromycin lactobionate	J01FA	powder for injectable solution	
00682276	ERYTHROCIN ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	erythromycin lactobionate	J01FA	powder for injectable solution	
00818658	HYTRIN - 1MG/TAB	terazosin hydrochloride	C02CA	tablet	
00818682	HYTRIN - 2MG/TAB	terazosin hydrochloride	C02CA	tablet	
00818666	HYTRIN - 5MG/TAB	terazosin hydrochloride	C02CA	tablet	
00818674	HYTRIN - 10MG/TAB	terazosin hydrochloride	C02CA	tablet	
02187876	HYTRIN-STARTER PACK	terazosin hydrochloride	C02CA	tablet	expired
00884502	LUPRON DEPOT - 3.75MG/VIAL	leuprolide acetate	L02AE	powder for injectable solution	
00836273	LUPRON DEPOT - 7.5MG/VIAL	leuprolide acetate	L02AE	powder for injectable solution	
02148722	LUPRON DEPOT - 11.25MG/VIAL	leuprolide acetate	L02AE	powder for injectable solution	not sold
02148730	LUPRON DEPOT - 15MG/VIAL	leuprolide acetate	L02AE	powder for injectable solution	not sold
02230248	LUPRON DEPOT - 22.5MG/VIAL	leuprolide acetate	L02AE	powder for injectable solution	introduced
02229137	NORVIR - 100MG/CAP	ritonavir	J05AE	capsule	
02229145	NORVIR - 80MG/ML	ritonavir	J05AE	oral solution	
00769991	PCE DISPRTAB - 333MG/TAB	erythromycin	J01FA	tablet	
02165503	PREVACID - 15MG/CAP	lansoprazole	A02BC	sustained-release capsule	
02165511	PREVACID - 30MG/CAP	lansoprazole	A02BC	sustained-release capsule	
02172763	SEVORANE	sevoflurane	N01AB	inhalation anesthetic	
02016109	SURVANTA - 25MG/ML	beractant	R07AA	endo-tracheal suspension	
<b>ALCON CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
00695688	BETOPTIC - 5MG/ML	betaxolol hydrochloride	S01ED	ophthalmic solution	expired
01908448	BETOPTIC S - 2.5MG/ML	betaxolol hydrochloride	S01ED	ophthalmic suspension	
00568082	BSS PLUS	sodium bicarbonate/ dextrose/glutathione	S01XA	ophthalmic solution	
01945270	CILOXAN - 3MG/ML	ciprofloxacin hydrochloride	S01AX	ophthalmic solution	
02076306	IOPIDINE - 5MG/ML	apraclonidine hydrochloride	S01XA	ophthalmic solution	
00888354	IOPIDINE - 10MG/ML	apraclonidine hydrochloride	S01XA	ophthalmic solution	
02233143	PATANOL - 1MG/ML	olopatadine hydrochloride	S01XA	ophthalmic solution	not sold
00575240	PILOPINE-HS - 40MG/G	pilocarpine hydrochloride	S01EB	ophthalmic gel	
02132710	PROFENAL - 10MG/ML	suprofen	M01AE	ophthalmic solution	not sold
00390291	TEARS NATURALE 1/3	dextran/hydroxypropyl methylcellulose	S01XA	ophthalmic solution	expired
00743445	TEARS NATURALE II 1/3	dextran/hydroxypropyl methylcellulose	S01XA	ophthalmic drops	expired
00778915	TOBRADEX 3/1	tobramycin/dexamethasone	S01CA	ophthalmic ointment	
00778907	TOBRADEX 3/1	tobramycin/dexamethasone	S01CA	ophthalmic suspension	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>ALLERGAN INC.</b>					
<b>Human:</b>					
01968300	ACULAR - 5MG/ML ILOTYCIN - 5MG/G	ketorolac tromethamine erythromycin	S01BC S01AA	ophthalmic solution ointment	
02230446	MIREZE - 20MG/ML	nedocromil sodium	S01GX	ophthalmic drops	introduced
02011255	NAFTIN - 10MG/G	naftifine hydrochloride	D01AE	cream	expired
02011263	NAFTIN - 10MG/G	naftifine hydrochloride	D01AE	gel	expired
02143291	OCUFLOX - 3MG/ML	ofloxacin	S01AA	ophthalmic solution	
02230784	TAZORAC - 0.5MG/G	tazarotene	D05AX	gel	introduced (nas)
02230785	TAZORAC - 1MG/G	tazarotene	D05AX	gel	introduced (nas)

## ALPHA THERAPEUTIC CORPORATION

<b>Human:</b>					
01924745	ALPHANINE - 1UNIT/DOSE ALPHANINE SD - 1UNIT/DOSE	factor IX(human) factor IX(human)	B02BD B02BD	injectable solution injectable solution	not sold
00740780	PROFILATE - 1UNIT/DOSE	antihemophilic factor	B02BD	injectable solution	not sold

## ALTIMED PHARMACEUTICALS INC.

<b>Human:</b>					
01912070	DOMPERIDONE MALEATE - 10MG/TAB	domperidone maleate	A03FA	tablet	expired
02128918	KENRAL-CEFACLOX - 250MG/CAP	cefaclor	J01DA	capsule	not sold
02128926	KENRAL-CEFACLOX - 500MG/CAP	cefaclor	J01DA	capsule	not sold
02128977	KENRAL-CEFACLOX - 25MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	not sold
02128985	KENRAL-CEFACLOX - 50MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	not sold
02128993	KENRAL-CEFACLOX - 75MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	not sold
02128845	KENRAL-FLUOXETINE - 10MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	not sold
02128853	KENRAL-FLUOXETINE - 20MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	not sold
02128861	KENRAL-FLUOXETINE - 4MG/ML	fluoxetine hydrochloride	N06AB	oral solution	not sold
02128888	KENRAL-NIZATIDINE - 150MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	not sold
02128896	KENRAL-NIZATIDINE - 300MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	not sold
00756814	NAXEN - 500MG/SUP	naproxen	M01AE	suppository	
00615307	NAXEN - 125MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	not sold
00615315	NAXEN - 250MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
00615323	NAXEN - 375MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
00615331	NAXEN - 500MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02039478	NAXEN SR - 750MG/TAB	naproxen	M01AE	sustained-release tablet	not sold
02039567	NAXEN SR - 1000MG/TAB	naproxen	M01AE	sustained-release tablet	not sold
00828823	RANITIDINE HYDROCHLORIDE - 150MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	tablet	
00828688	RANITIDINE HYDROCHLORIDE - 300MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	tablet	
00878715	SALBUTAMOL SULFATE - 0.4MG/ML	salbutamol sulfate	R03CC	oral solution	not sold
00851639	SYN-CAPTAPRIL - 12.5MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00851883	SYN-CAPTAPRIL - 25MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00851647	SYN-CAPTAPRIL - 50MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00851655	SYN-CAPTAPRIL - 100MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00878790	SYN-FLUNISOLIDE - 0.25MG/ML	flunisolide	R01AD	nasal aerosol	
00675369	SYNFLEX - 275MG/TAB	naproxen sodium	M01AE	tablet	
01900897	SYNFLEX DS - 550MG/TAB	naproxen sodium	M01AE	tablet	

## AMERSHAM CANADA LIMITED

<b>Human:</b>					
	CERETEC	technetium tc-99m exametazime	V09AA	powder for injectable solution	
	HEPATATE II	technetium tc-99m tin colloid	V09DB	powder for injectable solution	
	MEDRONATE II	technetium tc-99m medronate sodium	V09BA	powder for injectable solution	
	MYOVIEW	technetium tc-99m tetrofosmin	V09AG	powder for injectable solution	introduced (nas)

## AMGEN CANADA INC.

<b>Human:</b>					
01968017	NEUPOGEN - 0.3MG/ML	filgrastim	L03AA	injectable solution	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>ASTRA PHARMA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02148641	BAMBEC - 10MG/TAB	bambuterol hydrochloride	R03CC	tablet	not sold
02148668	BAMBEC - 20MG/TAB	bambuterol hydrochloride	R03CC	tablet	not sold
00719846	BETALOC - 1MG/ML	metoprolol tartrate	C07AB	injectable solution	
00402605	BETALOC - 50MG/TAB	metoprolol tartrate	C07AB	tablet	
00402540	BETALOC - 100MG/TAB	metoprolol tartrate	C07AB	tablet	
02028727	BETALOC CR - 47.5MG/TAB	metoprolol succinate	C07AB	sustained-release tablet	not sold
02028735	BETALOC CR - 95MG/TAB	metoprolol succinate	C07AB	sustained-release tablet	not sold
02028743	BETALOC CR - 190MG/TAB	metoprolol succinate	C07AB	sustained-release tablet	not sold
00497827	BETALOC DURULES - 200MG/TAB	metoprolol tartrate	C07AB	sustained-release tablet	
00444774	BRICANYL SPACER - 0.25MG/DOSE	terbutaline sulfate	R03AC	aerosol for inhalation	expired
00786616	BRICANYL TURBUHALER - 0.5MG/DOSE	terbutaline sulfate	R03AC	powder for inhalation	
01958100	CARDURA-1 - 1MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
01958097	CARDURA-2 - 2MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
01958119	CARDURA-4 - 4MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
00886858	EMLA 25/25	lidocaine/prilocaine	D04AB	cream	
02057794	EMLA 25/25	lidocaine/prilocaine	D04AB	transdermal patch	
02166062	EMLA STERILE 25/25	lidocaine/prilocaine	D04AB	cream	not sold
02229293	ENTOCORT - 3MG/CAP	budesonide	A07EA	sustained-release capsule	introduced
02052431	ENTOCORT - 0.02MG/ML	budesonide	A07EA	enema	
02134810	FOSCAVIR - 24MG/ML	foscarnet sodium	J05AD	injectable solution	not sold
02119579	LOSEC - 10MG/CAP	omeprazole	A02BC	capsule	not sold
00846503	LOSEC - 20MG/CAP	omeprazole	A02BC	capsule	not sold
02016788	LOSEC - 40MG/CAP	omeprazole	A02BC	capsule	not sold
02230737	LOSEC - 10MG/TAB	omeprazole magnesium	A02BC	sustained-release tablet	introduced
02190915	LOSEC - 20MG/TAB	omeprazole magnesium	A02BC	sustained-release tablet	
02229411	NAROPIN - 2MG/ML	ropivacaine hydrochloride	N01BB	injectable solution	introduced (nas)
02229415	NAROPIN - 5MG/ML	ropivacaine hydrochloride	N01BB	injectable solution	introduced (nas)
02229416	NAROPIN - 7.5MG/ML	ropivacaine hydrochloride	N01BB	injectable solution	introduced
02229418	NAROPIN - 10MG/ML	ropivacaine hydrochloride	N01BB	injectable solution	introduced (nas)
00749362	NITROGARD-SR - 1MG/TAB	nitroglycerin	C01DA	sustained-release tablet	not sold
00749397	NITROGARD-SR - 2MG/TAB	nitroglycerin	C01DA	sustained-release tablet	not sold
00749389	NITROGARD-SR - 3MG/TAB	nitroglycerin	C01DA	sustained-release tablet	not sold
00749370	NITROGARD-SR - 5MG/TAB	nitroglycerin	C01DA	sustained-release tablet	not sold
00627127	PENGLOBE - 400MG/TAB	bacampicillin hydrochloride	J01CA	tablet	
00627135	PENGLOBE - 800MG/TAB	bacampicillin hydrochloride	J01CA	tablet	
02057778	PLENDIL - 2.5MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
00851779	PLENDIL - 5MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
00851787	PLENDIL - 10MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
00817228	PULMICORT INHALER - 0.05MG/DOSE	budesonide	R03BA	aerosol for inhalation	not sold
00634549	PULMICORT INHALER - 0.2MG/DOSE	budesonide	R03BA	aerosol for inhalation	not sold
02229099	PULMICORT NEBUAMP - 0.125MG/ML	budesonide	R03BA	suspension for inhalation	introduced
01978918	PULMICORT NEBUAMP - 0.25MG/ML	budesonide	R03BA	suspension for inhalation	
01978926	PULMICORT NEBUAMP - 0.5MG/ML	budesonide	R03BA	suspension for inhalation	
00634530	PULMICORT SPACER - 0.05MG/DOSE	budesonide	R03BA	aerosol for inhalation	not sold
00814091	PULMICORT SPACER - 0.2MG/DOSE	budesonide	R03BA	aerosol for inhalation	not sold
00852074	PULMICORT TURBUHALER - 0.1MG/DOSE	budesonide	R03BA	powder for inhalation	
00851752	PULMICORT TURBUHALER - 0.2MG/DOSE	budesonide	R03BA	powder for inhalation	
00851760	PULMICORT TURBUHALER - 0.4MG/DOSE	budesonide	R03BA	powder for inhalation	
02051788	RAMACE - 1.25MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	not sold
02051796	RAMACE - 2.5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	not sold
02051818	RAMACE - 5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	not sold
00636460	RHINOCORT - 0.05MG/DOSE	budesonide	R01AD	nasal aerosol	not sold



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02231922	RHINOCORT AQUA - 0.032MG/DOSE	budesonide	R01AD	nasal aerosol	not sold
01974424	RHINOCORT AQUA - 0.05MG/DOSE	budesonide	R01AD	nasal aerosol	not sold
02231923	RHINOCORT AQUA - 0.064MG/DOSE	budesonide	R01AD	nasal aerosol	introduced
01974432	RHINOCORT AQUA - 0.1MG/DOSE	budesonide	R01AD	nasal aerosol	
02035324	RHINOCORT TURBUHALER - 0.1MG/DOSE	budesonide	R01AD	powder for nasal inhalation	
02035340	RHINOCORT TURBUHALER - 0.2MG/DOSE	budesonide	R01AD	powder for nasal inhalation	not sold
02036363	ROXIAM - 75MG/CAP	remoxipride hydrochloride	N05AL	capsule	not sold
02036371	ROXIAM - 150MG/CAP	remoxipride hydrochloride	N05AL	capsule	not sold
02036398	ROXIAM - 300MG/CAP	remoxipride hydrochloride	N05AL	capsule	not sold
02036401	ROXIAM - 100MG/ML	remoxipride hydrochloride	N05AL	injectable solution	not sold

## AYERST VETERINARY LABORATORIES

### Veterinary:

00844306	AMIGLYDE - V - 50MG/ML	amikacin sulfate		injectable solution	not sold
00844292	AMIGLYDE - V - 250MG/ML	amikacin sulfate		injectable solution	
00849413	CEFA - 50MG/ML	cefadroxil		powder for oral solution	
00844284	CEFA - 50MG/TAB	cefadroxil		tablet	
00844241	CEFA - 100MG/TAB	cefadroxil		tablet	
00844233	CEFA - 200MG/TAB	cefadroxil		tablet	
00844225	CEFA - 1000MG/TAB	cefadroxil		tablet	
02215713	CYDECTIN - 10MG/ML	moxidectin		injectable solution	not sold
02228386	CYDECTIN POUR-ON - 5MG/ML	moxidectin		topical solution	not sold
	ECOLAN	escherichia coli vaccine		injectable suspension	not sold
	ECOLAN-RC	escherichia coli rota corona vaccine		injectable suspension	
02148676	GUARDIAN - 0.03MG/TAB	moxidectin		tablet	not sold
02148684	GUARDIAN - 0.068MG/TAB	moxidectin		tablet	not sold
02148692	GUARDIAN - 0.136MG/TAB	moxidectin		tablet	not sold
	HEVLAN TC (VACCINE)	hemorrhagic enteritis vaccine		injectable suspension	not sold
02231660	QUEST - 20MG/ML	moxidectin		oral gel	not sold
00845000	TORBUGESIC - 10MG/ML	butorphanol tartrate		injectable solution	
00844977	TORBUTROL - 1MG/TAB	butorphanol tartrate		tablet	
00844985	TORBUTROL - 5MG/TAB	butorphanol tartrate		tablet	
00844993	TORBUTROL - 10MG/TAB	butorphanol tartrate		tablet	

## BAXTER CORPORATION

### Human:

	ANTITHROMBIN III IMMUNO	antithrombin III	B01AB	powder for injectable solution	not sold
00781339	BEBULIN VH	factor IX complex (human)	B02BD	powder for injectable solution	not sold
00781347	BEBULIN VH	factor IX complex (human)	B02BD	powder for injectable solution	
	CMV IVEEGAM IMMUNO - 1000MG/VIAL	cmv immune globulin intravenous (human)	J06BB	powder for injectable solution	not sold
02230772	CRITILIP 20%	medium and long chain triglycerides	B05BA	injectable suspension	not sold
	FACTOR VII IMMUNO VH	factor VII concentrate	B02BD	powder for injectable solution	
00609137	FEIBA VH IMMUNO	factor VIII anti inhibitor	B02BD	powder for injectable solution	
	GAMMAGARD S/D - 50MG/ML	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	
00808709	HEMOFIL-M	factor VIII	B02BD	powder for injectable solution	
02206021	IMMUMINE VH	factor IX (human)	B02BD	powder for injectable solution	
01959379	IVEEGAM IMMUNO - 500MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	not sold
01959336	IVEEGAM IMMUNO - 1000MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	not sold
01959328	IVEEGAM IMMUNO - 2500MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	not sold
01959301	IVEEGAM IMMUNO - 5000MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	
01959298	IVEEGAM IMMUNO - 7500MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	not sold
01959344	IVEEGAM IMMUNO - 10000MG/VIAL	immune globulin intravenous (human)	J06BA	powder for injectable solution	not sold
00719603	KRYOBULIN VH	factor VIII complex (human)	B02BD	powder for injectable solution	not sold
00719811	KRYOBULIN VH	factor VIII complex (human)	B02BD	powder for injectable solution	not sold

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00719838	KRYOBULIN VH	factor VIII complex (human)	B02BD	powder for injectable solution	not sold
01958968	TISSEEL KIT VH 0.5	fibrin sealant	B02BC	powder for topical solution	
01949020	TISSEEL KIT VH 1.0	fibrin sealant	B02BC	powder for topical solution	
01949012	TISSEEL KIT VH 2.0	fibrin sealant	B02BC	powder for topical solution	
01974327	TISSEEL KIT VH 5.0	fibrin sealant	B02BC	powder for topical solution	

## BAYER INC.

### Human:

00852082	ADALAT FT - 10MG/TAB	nifedipine	C08CA	tablet	not sold
02155907	ADALAT XL - 30MG/TAB	nifedipine	C08CA	sustained-release tablet	
02155990	ADALAT XL - 60MG/TAB	nifedipine	C08CA	sustained-release tablet	
00629243	CANESTEN 1 - 500MG/TAB	clotrimazole	G01AF	vaginal insert	not sold
02150948	CANESTEN 1 COMBI-PAK	clotrimazole	G01AF	vaginal insert and cream	
02155931	CIPRO - 100MG/TAB	ciprofloxacin hydrochloride	J01MA	tablet	
02155958	CIPRO - 250MG/TAB	ciprofloxacin hydrochloride	J01MA	tablet	
02155966	CIPRO - 500MG/TAB	ciprofloxacin hydrochloride	J01MA	tablet	
02155974	CIPRO - 750MG/TAB	ciprofloxacin hydrochloride	J01MA	tablet	
02155982	CIPRO IV - 10MG/ML	ciprofloxacin lactate	J01MA	injectable solution	
02178842	GAMIMUNE N - 50MG/ML	immune globulin intravenous (human)	J06BA	injectable solution	
01902695	GAMIMUNE N - 100MG/ML	immune globulin intravenous (human)	J06BA	injectable solution	not sold
	GAMIMUNE N HT - 50MG/ML	immune globulin intravenous (human)	J06BA	injectable solution	
02155923	NIMOTOP - 30MG/CAP	nimodipine	N07XC	capsule	
02155915	NIMOTOP IV - 0.2MG/ML	nimodipine	N07XC	injectable solution	
02190885	PRANDASE - 50MG/TAB	acarbose	A10BF	tablet	
02190893	PRANDASE - 100MG/TAB	acarbose	A10BF	tablet	
02204592	PROLASTIN - 25MG/ML	alpha1-proteinase	R07AX	powder for injectable solution	not sold
02204606	PROLASTIN - 25MG/ML	alpha1-proteinase	R07AX	powder for injectable solution	
02189135	THROMBATE III - 500UNIT/VIAL	antithrombin III	B01AB	powder for injectable solution	
02189143	THROMBATE III - 1000UNIT/VIAL	antithrombin III	B01AB	powder for injectable solution	

## BAYER INC., AGRICULTURAL DIVISION

### Veterinary:

00812285	BAYTRIL - 22.7MG/ML	enrofloxacin		injectable solution	not sold
00719757	BAYTRIL - 32.3MG/ML	enrofloxacin		egg dip concentrate	
01923781	BAYTRIL - 50MG/ML	enrofloxacin		injectable solution	
	BAYTRIL - 100MG/ML	enrofloxacin		oral suspension	not sold
	BAYTRIL - 100MG/ML	enrofloxacin		injectable solution	not sold
00719765	BAYTRIL - 5.7MG/TAB	enrofloxacin		tablet	
00719773	BAYTRIL - 22.7MG/TAB	enrofloxacin		tablet	
00719781	BAYTRIL - 68MG/TAB	enrofloxacin		tablet	
00469319	CUTTER PASTE - 455MG/G	febantel		oral paste	expired
02076241	DRONTAL PLUS 113.4/22.7/22.7	febantel/praziquantel/pyrantel		tablet	expired
02076268	DRONTAL PLUS 340.2/68/68	febantel/praziquantel/pyrantel		tablet	expired
00573795	NEGABOT PLUS 67.5/400	febantel/metrifonate		oral paste	expired
00597856	VERCOM 34/3.4	febantel/praziquantel		oral paste	expired

## BERLEX CANADA INC.

### Human:

02169649	BETASERON - 0.3MG/VIAL	interferon beta-1b	L03AA	powder for injectable solution	
02231509	CLIMARA 0.05 - 3.9MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02231510	CLIMARA 0.1 - 7.8MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02227347	LEVOVIST 999/1	galactose/palmitic acid	V08DA	powder for injectable solution	not sold
02229102	LEVOVIST 999/1	galactose/palmitic acid	V08DA	powder for injectable solution	not sold
01989987	MAGNEVIST - 469MG/ML	gadopentetate dimeglumine	V08CA	injectable solution	
02202603	OSMOVIST 240 - 512.59MG/ML	iotrolan	V08AB	injectable solution	
02187051	OSMOVIST 280 - 598MG/ML	iotrolan	V08AB	injectable solution	not sold
02202611	OSMOVIST 300 - 640.75MG/ML	iotrolan	V08AB	injectable solution	
02078597	ULTRAVIST 240 - 499MG/ML	iopromide	V08AB	injectable solution	
02078600	ULTRAVIST 300 - 623MG/ML	iopromide	V08AB	injectable solution	
02078619	ULTRAVIST 370 - 769MG/ML	iopromide	V08AB	injectable solution	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>BLOCK DRUG COMPANY (CANADA) LTD.</b>					
<b>Human:</b>					
02178796	COLPERMIN - 187MG/CAP	peppermint oil	A02DA	enteric-coated capsule	
01945092	SENSODYNE-F 5%/0.24%	potassium nitrate/sodium fluoride	A01AA	toothpaste	
02083310	SENSODYNE-F 5%/0.24%	potassium nitrate/sodium fluoride w/baking soda	A01AA	toothpaste	introduced
00624098	SENSODYNE-F 5%/0.8%	potassium nitrate/sodium monofluorophosphate	A01AA	toothpaste	
<b>BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.</b>					
<b>Human:</b>					
00790486	BRONALIDE - 0.25MG/DOSE	flunisolide	R03BA	aerosol for inhalation	expired
02057735	PROSTEP 11 - 15MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
02057743	PROSTEP 22 - 30MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
<b>Veterinary:</b>					
02080001	SEDIVET - 10MG/ML	romifidine		injectable solution	expired
00698229	SPUTOLYSIN - 5MG/G	dembrexin		oral powder	expired
	SPUTOLYSIN - 5MG/ML	dembrexin		injectable solution	expired
02126214	SUPER-OV - 7.5UNIT/ML	follicle stimulating hormone (porcine origin)		powder for injectable solution	
<b>BOEHRINGER MANNHEIM CANADA LTD.</b>					
<b>Human:</b>					
02232770	BONDRONAT - 1MG/ML	ibandronate	M05BA	injectable solution	not sold
02129094	DEMADEX - 10MG/ML	torsemide	C03CA	injectable solution	not sold
02129000	DEMADEX - 5MG/TAB	torsemide	C03CA	tablet	not sold
02129019	DEMADEX - 10MG/TAB	torsemide	C03CA	tablet	not sold
02129027	DEMADEX - 20MG/TAB	torsemide	C03CA	tablet	
02129035	DEMADEX - 100MG/TAB	torsemide	C03CA	tablet	not sold
02231763	EUCARDIC - 3.125MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
02231764	EUCARDIC - 6.25MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
02231765	EUCARDIC - 12.5MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
02231766	EUCARDIC - 25MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
01927078	OSTAC - 400MG/CAP	clodronate disodium	M05BA	capsule	
02233013	RETAVASE - 10.8UNIT/VIAL	reteplase	B01AD	powder for injectable solution	not sold
<b>BRACCO DIAGNOSTICS CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
	CHOLETEC - 45MG/VIAL	technetium tc-99m mebrofenin	V09DA	powder for injectable solution	
02229056	PROHANCE - 279.3MG/ML	gadoteridol	V08CA	injectable solution	
<b>BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP</b>					
<b>Human:</b>					
01911570	AZACTAM - 500MG/VIAL	aztreonam	J01DF	powder for injectable solution	not sold
01911562	AZACTAM - 1000MG/VIAL	aztreonam	J01DF	powder for injectable solution	not sold
01911554	AZACTAM - 2000MG/VIAL	aztreonam	J01DF	powder for injectable solution	not sold
00695661	CAPOTEN - 12.5MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00546283	CAPOTEN - 25MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00546291	CAPOTEN - 50MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00546305	CAPOTEN - 100MG/TAB	captopril	C09AA	tablet	
00891843	CAPOZIDE 25/12.5	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
02015099	CAPOZIDE 25/15	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
00620998	CAPOZIDE 25/25	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
00621005	CAPOZIDE 50/15	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
00621013	CAPOZIDE 50/25	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
	CARDIOTEC	technetium tc-99m teboroxime	V09GA	powder for injectable solution	not sold
02163675	CEFZIL - 25MG/ML	cefprozil	J01DA	powder for oral suspension	
02163683	CEFZIL - 50MG/ML	cefprozil	J01DA	powder for oral suspension	
02163659	CEFZIL - 250MG/TAB	cefprozil	J01DA	tablet	
02163667	CEFZIL - 500MG/TAB	cefprozil	J01DA	tablet	
00702277	DESYREL - 150MG/TAB	trazodone hydrochloride	N06AX	tablet	
00824135	DESYREL - 300MG/TAB	trazodone hydrochloride	N06AX	tablet	not sold
02230986	ETOPOPHOS - 100MG/VIAL	etoposide phosphate	L01CB	powder for injectable solution	not sold

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02168529	MAXIPIME - 1000MG/BOTTLE	cefepime hydrochloride	J01DA	powder for injectable solution	not sold
02168863	MAXIPIME - 2000MG/BOTTLE	cefepime hydrochloride	J01DA	powder for injectable solution	not sold
02163624	MAXIPIME - 500MG/VIAL	cefepime hydrochloride	J01DA	powder for injectable solution	not sold
02163632	MAXIPIME - 1000MG/VIAL	cefepime hydrochloride	J01DA	powder for injectable solution	
02163640	MAXIPIME - 2000MG/VIAL	cefepime hydrochloride	J01DA	powder for injectable solution	
01907093	MONOPRIL - 5MG/TAB	fosinopril	C09AA	tablet	not sold
01907107	MONOPRIL - 10MG/TAB	fosinopril	C09AA	tablet	
01907115	MONOPRIL - 20MG/TAB	fosinopril	C09AA	tablet	
00893749	PRAVACHOL - 10MG/TAB	pravastatin sodium	C10AA	tablet	
00893757	PRAVACHOL - 20MG/TAB	pravastatin sodium	C10AA	tablet	
02222051	PRAVACHOL - 40MG/TAB	pravastatin sodium	C10AA	tablet	
02087294	SERZONE - 50MG/TAB	nefazodone hydrochloride	N06AX	tablet	introduced
02087375	SERZONE - 100MG/TAB	nefazodone hydrochloride	N06AX	tablet	
02087383	SERZONE - 150MG/TAB	nefazodone hydrochloride	N06AX	tablet	
02087391	SERZONE - 200MG/TAB	nefazodone hydrochloride	N06AX	tablet	
02087405	SERZONE - 300MG/TAB	nefazodone hydrochloride	N06AX	tablet	not sold
02113031	STADOL NS - 10MG/ML	butorphanol tartrate	N02AF	injectable solution	
01940511	VIDEX - 25MG/TAB	didanosine	J05AB	tablet	
01940538	VIDEX - 50MG/TAB	didanosine	J05AB	tablet	
01940546	VIDEX - 100MG/TAB	didanosine	J05AB	tablet	
01940554	VIDEX - 150MG/TAB	didanosine	J05AB	tablet	
01940589	VIDEX - 100MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
01940597	VIDEX - 167MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
01940600	VIDEX - 250MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
01940619	VIDEX - 375MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
01940627	VIDEX - 2000MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
01940635	VIDEX - 4000MG/VIAL	didanosine	J05AB	powder for oral solution	not sold
02216078	ZERIT - 5MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	not sold
02216086	ZERIT - 15MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216094	ZERIT - 20MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216108	ZERIT - 30MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216116	ZERIT - 40MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	

#### Veterinary:

00673064	TORBUTROL - 2MG/ML	butorphanol tartrate		injectable solution	not sold
----------	--------------------	----------------------	--	---------------------	----------

#### CANDERM PHARMA INC.

##### Human:

01945149	CONDYLINE - 5MG/ML	podofilox	D11AF	topical solution	
----------	--------------------	-----------	-------	------------------	--

#### CANGENE CORPORATION

##### Human:

01930605	WINRHO - 0.12MG/VIAL	RHo(D) immune globulin (human)	J06BB	powder for injectable solution	not sold
01919326	WINRHO - 0.3MG/VIAL	RHo(D) immune globulin (human)	J06BB	powder for injectable solution	not sold
02022842	WINRHO SDF - 0.12MG/VIAL	RHo(D) immune globulin (human)	J06BB	powder for injectable solution	
02022834	WINRHO SDF - 0.3MG/VIAL	RHo(D) immune globulin (human)	J06BB	powder for injectable solution	
02230397	WINRHO SDF - 1MG/VIAL	RHo(D) immune globulin (human)	J06BB	powder for injectable solution	not sold

#### CARTER-HORNER INC.

##### Human:

00511641	DEPEN - 250MG/TAB	penicillamine	M01CC	tablet	
----------	-------------------	---------------	-------	--------	--

#### CIBA-VISION

##### Human:

02029901	AQUASITE 2/1	polyethylene glycol 400/dextran 70	S01XA	ophthalmic drops	
02131625	LIVOSTIN - 0.5MG/ML	levocabastine hydrochloride	S01GX	ophthalmic suspension	
01940414	VOLTAREN OPHTHA - 1MG/ML	diclofenac sodium	S01BC	ophthalmic drops	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
COLGATE ORAL PHARMACEUTICALS					
Human:					
02048213	VIADENT - 0.3MG/ML	sanguinarine	A01AD	oral rinse	not sold
02048221	VIADENT - 1.2MG/ML	sanguinarine	A01AD	toothpaste	
02048248	VIADENT FLUORIDE - 14MG/ML	sanguinarine	A01AD	toothpaste	
CONNAUGHT LABORATORIES LTD.					
Human:					
01905023	MULTITEST CMI	skin test antigens	V04CX	injectable suspension	introduced (nas) not sold
02231343	PENTACEL	DaPT-IPV-Hib vaccine	J07AG	injectable suspension	
00764221	PROHIBIT	Hib vaccine	J07AG	injectable suspension	
02230946	QUADRACEL	DaPT-Hib vaccine	J07AJ	injectable suspension	introduced (nas)
02224143	TRIPACEL	DaPT vaccine	J07AJ	injectable suspension	introduced (nas)
DERMIK LABORATORIES CANADA INC.					
Human:					
02225271	BENZAMYCIN 50/30	benzoyl peroxide/ erythromycin	D10AF	topical gel	
DISTA PRODUCTS LIMITED					
Human:					
01968041	TALIDAN - 10MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	not sold
01968033	TALIDAN - 20MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	not sold
DRAXIS HEALTH INC.					
Human:					
02123312	ELDEPRYL - 5MG/TAB	selegiline hydrochloride	N04BD	tablet	not sold
02123320	PERMAX - 0.05MG/TAB	pergolide mesylate	N04BC	tablet	
02123339	PERMAX - 0.25MG/TAB	pergolide mesylate	N04BC	tablet	
02123347	PERMAX - 1MG/TAB	pergolide mesylate	N04BC	tablet	
01927272	SD DEPRENYL - 5MG/TAB	selegiline hydrochloride	N04BD	tablet	
DU PONT MERCK PHARMA INC.					
Human:					
02211114	BIANDA - 25MG/VIAL	losoxantrone hydrochloride	L01XX	powder for injectable solution	not sold
	CARDIOLITE	technetium tc-99m sestamibi	V09GA	powder for injectable solution	introduced
	MIRALUMA	technetium tc-99m sestamibi	V09GA	powder for injectable solution	
	NEUROLITE - 20MCI/TEST	technetium tc-99m bicesate	V09AA	powder for injectable solution	
02028786	SINEMET CR 25/100	carbidopa/levodopa	N04BA	sustained-release tablet	
00870935	SINEMET CR 50/200	carbidopa/levodopa	N04BA	sustained-release tablet	
ELI LILLY CANADA INC.					
Human:					
00778338	AXID - 150MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	not sold
00778346	AXID - 300MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	
00465186	CECLOR - 250MG/CAP	cefaclor	J01DA	capsule	
00465194	CECLOR - 500MG/CAP	cefaclor	J01DA	capsule	
00465208	CECLOR - 25MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	
00832790	CECLOR - 37.4MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	
00465216	CECLOR - 50MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	not sold
00832804	CECLOR BID - 75MG/ML	cefaclor	J01DA	powder for oral suspension	
02161761	CECLOR CD - 375MG/TAB	cefaclor	J01DA	sustained-release tablet	
02161788	CECLOR CD - 500MG/TAB	cefaclor	J01DA	sustained-release tablet	not sold
00548375	CESAMET - 1MG/CAP	nabilone	A04AD	capsule	not sold
02229863	DYNABAC - 250MG/TAB	dirithromycin	J01FA	tablet	not sold
00555665	ELDISINE - 5MG/VIAL	vindesine sulfate	L01CA	powder for injectable solution	expired introduced introduced not sold
02218054	ETHYOL - 500MG/VIAL	amifostine	V03AF	powder for injectable solution	
02230308	GEMZAR - 200MG/VIAL	gemcitabine hydrochloride	L01BC	powder for injectable solution	
02230309	GEMZAR - 1000MG/VIAL	gemcitabine hydrochloride	L01BC	powder for injectable solution	
00015377	GLUCAGON - 1MG/ML	glucagon hydrochloride	H04AA	powder for injectable solution	
02229692	HUMATROPE - 6.7MG/CARTRIDGE	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	
02229693	HUMATROPE - 13.3MG/CARTRIDGE	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	not sold
02229694	HUMATROPE - 26.6MG/CARTRIDGE	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	
00745626	HUMATROPE - 5MG/VIAL	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	
00889113	HUMULIN-10/90 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
01962639	HUMULIN-10/90 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
00889105	HUMULIN-20/80 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
01962655	HUMULIN-20/80 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
00795879	HUMULIN-30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
01959212	HUMULIN-30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
00889091	HUMULIN-40/60 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
01962647	HUMULIN-40/60 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
00889121	HUMULIN-50/50 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
01962663	HUMULIN-50/50 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
00646148	HUMULIN-L - 100UNIT/ML	insulin (lente) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
00587737	HUMULIN-N - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
01959239	HUMULIN-N - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
00586714	HUMULIN-R - 100UNIT/ML	insulin (regular) human biosynthetic	A10AB	injectable solution	
01959220	HUMULIN-R - 100UNIT/ML	insulin (regular) human biosynthetic	A10AB	injectable solution	
00733075	HUMULIN-U - 100UNIT/ML	insulin (ultralente) human biosynthetic	A10AD	injectable suspension	
00514535	ILETIN-II LENTE PORK - 100UNIT/ML	pork insulin/zinc	A10AC	injectable suspension	
00514551	ILETIN-II NPH PORK - 100UNIT/ML	pork insulin/zinc/protamine	A10AC	injectable suspension	
00513644	ILETIN-II REGULAR PORK - 100UNIT/ML	pork insulin/zinc	A10AB	injectable solution	
00446580	ILETIN-LENTE - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc	A10AC	injectable suspension	
00446572	ILETIN-NPH - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc/protamine	A10AC	injectable suspension	
00446610	ILETIN-PROTAMINE ZINC - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc/protamine	A10AD	injectable suspension	not sold
00446564	ILETIN-REGULAR - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc	A10AB	injectable solution	
00446602	ILETIN-SEMILENTE - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc	A10AC	injectable suspension	not sold
00446599	ILETIN-ULTRALENTE - 100UNIT/ML	pork/bovine insulin/zinc	A10AD	injectable suspension	not sold
00015202	ILOSONE - 250MG/CAP	erythromycin estolate	J01FA	capsule	
00015474	ILOSONE - 25MG/ML	erythromycin estolate	J01FA	oral suspension	
00210641	ILOSONE - 50MG/ML	erythromycin estolate	J01FA	oral suspension	
00244384	ILOSONE - 500MG/TAB	erythromycin estolate	J01FA	tablet	not sold
00015369	KEFLIN - 1000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00244406	KEFLIN - 2000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00298484	KEFLIN - 4000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00659150	KEFLIN - 20000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00752525	KEFLIN ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00752533	KEFLIN ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	cephalothin sodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00322288	KEFZOL - 500MG/VIAL	cefazolin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00322296	KEFZOL - 1000MG/VIAL	cefazolin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00411450	KEFZOL - 10000MG/VIAL	cefazolin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00411434	KEFZOL ADD-VANTAGE - 500MG/VIAL	cefazolin sodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00411442	KEFZOL ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	cefazolin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
02044757	LORABID - 200MG/CAP	loracarbef	J01DA	capsule	not sold
02044749	LORABID - 400MG/CAP	loracarbef	J01DA	capsule	not sold
02161206	LORABID - 20MG/ML	loracarbef	J01DA	powder for oral suspension	not sold
02161214	LORABID - 40MG/ML	loracarbef	J01DA	powder for oral suspension	not sold
00439304	MANDOL - 500MG/VIAL	cefamandole nafate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00439320	MANDOL - 1000MG/VIAL	cefamandole nafate	J01DA	powder for injectable solution	
00439312	MANDOL - 2000MG/VIAL	cefamandole nafate	J01DA	powder for injectable solution	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00648930	MANDOL ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	cefamandole nafate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00842621	MANDOL ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	cefamandole nafate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00569755	MOXAM - 1000MG/VIAL	moxalactam disodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00569763	MOXAM - 2000MG/VIAL	moxalactam disodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
00851825	NEBCIN ADD-VANTAGE - 10MG/ML	tobramycin sulfate	J01GB	injectable solution	not sold
00611182	ONCOVIN - 1MG/ML	vincristine sulfate	L01CA	injectable solution	
02018985	PROZAC - 10MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	
00636622	PROZAC - 20MG/CAP	fluoxetine hydrochloride	N06AB	capsule	
01917021	PROZAC - 4MG/ML	fluoxetine hydrochloride	N06AB	oral solution	
02216973	REOPRO - 2MG/ML	abciximab	B01AC	injectable solution	
00888338	TAZIDIME - 500MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00886971	TAZIDIME - 1000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00886955	TAZIDIME - 2000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00886963	TAZIDIME - 6000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00887129	TAZIDIME ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
01980645	TAZIDIME ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00800430	VANCOCIN - 125MG/CAP	vancomycin hydrochloride	J01XA	capsule	
00788716	VANCOCIN - 250MG/CAP	vancomycin hydrochloride	J01XA	capsule	
02015110	VANCOCIN - 10000MG/VIAL	vancomycin hydrochloride	J01XA	powder for injectable solution	
00015423	VANCOCIN C.P. - 500MG/VIAL	vancomycin hydrochloride	J01XA	powder for injectable solution	
00722146	VANCOCIN C.P. - 1000MG/VIAL	vancomycin hydrochloride	J01XA	powder for injectable solution	
00803510	VANCOCIN C.P. ADD-VANTAGE - 500MG/VIAL	vancomycin hydrochloride	J01XA	powder for injectable solution	
00803537	VANCOCIN C.P. ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	vancomycin hydrochloride	J01XA	powder for injectable solution	
02229250	ZYPREXA - 2.5MG/TAB	olanzapine	N05AH	tablet	expired
02229269	ZYPREXA - 5MG/TAB	olanzapine	N05AH	tablet	expired
02229277	ZYPREXA - 7.5MG/TAB	olanzapine	N05AH	tablet	expired
02229285	ZYPREXA - 10MG/TAB	olanzapine	N05AH	tablet	expired

## FABRIGEN INC.

### Human:

02078465	AVIRAX - 200MG/CAP	acyclovir	J05AB	capsule	not sold
02078473	AVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	ointment	not sold
02078503	AVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	cream	not sold
02078643	AVIRAX - 40MG/ML	acyclovir	J05AB	oral suspension	not sold
02078627	AVIRAX - 200MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
02078635	AVIRAX - 400MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
02078651	AVIRAX - 800MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
02078481	AVIRAX - 1000MG/VIAL	acyclovir sodium	J05AB	powder for injectable solution	not sold

## FAULDING (CANADA) INC.

### Human:

ONCOSCINT CR/OV - 1MG/KIT	satumomab pendetide	V09IB	injectable solution	not sold
---------------------------	---------------------	-------	---------------------	----------

## FERRING INC.

### Human:

ACTHREL - 0.1MG/VIAL	corticotrelin ovine triflutate	V04CD	powder for injectable solution	not sold
ACTHREL NF - 0.1MG/VIAL	corticotrelin ovine triflutate	V04CD	powder for injectable solution	introduced
02231047	CERVIDIL 0.3 - 10MG/POUCH	G02AD	vaginal insert	introduced
00836362	DDAVP - 0.01MG/DOSE	H01BA	nasal aerosol	
00873993	DDAVP - 0.004MG/ML	H01BA	injectable solution	
00402516	DDAVP - 0.1MG/ML	H01BA	nasal solution	
00824305	DDAVP - 0.1MG/TAB	H01BA	tablet	
00824143	DDAVP - 0.2MG/TAB	H01BA	tablet	
02125226	NIDAGEL - 7.5MG/G	G01AF	vaginal gel	
OCTOSTIM - 0.15MG/DOSE	desmopressin acetate	H01BA	nasal aerosol	
02024179	OCTOSTIM - 0.015MG/ML	H01BA	injectable solution	
00780197	OCTOSTIM - 1.5MG/ML	H01BA	nasal solution	not sold
02153521	QUINTASA - 1000MG/DOSE	A07EC	rectal suspension	
02153548	QUINTASA - 2000MG/DOSE	A07EC	rectal suspension	
02153556	QUINTASA - 4000MG/DOSE	A07EC	rectal suspension	
02153564	QUINTASA - 1000MG/SUP	A07EC	suppository	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>FOURNIER PHARMA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02230283	LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	fenofibrate	C10AB	capsule	not sold
02146959	LIPIDIL MICRO - 200MG/CAP	fenofibrate	C10AB	capsule	
<b>FUJISAWA CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02139294	ADENOSCAN - 3MG/ML	adenosine	C01EB	injectable solution	
	AMBISOME - 50MG/VIAL	amphotericin b	J02AA	powder for injectable solution	
02175991	PROGRAF - 1MG/CAP	tacrolimus	L04AA	capsule	
02175983	PROGRAF - 5MG/CAP	tacrolimus	L04AA	capsule	
02176009	PROGRAF - 5MG/ML	tacrolimus	L04AA	injectable solution	
<b>GALDERMA CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02148749	DIFFERIN - 1MG/G	adapalene	D10AD	topical gel	
02231592	DIFFERIN - 1MG/G	adapalene	D10AD	topical cream	not sold
02148757	DIFFERIN - 1MG/ML	adapalene	D10AD	topical solution	not sold
02092832	METROGEL - 7.5MG/G	metronidazole	D06BX	topical gel	
<b>GENDERM CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02142147	ZONALON - 50MG/G	doxepin hydrochloride	D04AA	cream	
00740306	ZOSTRIX - 0.25MG/G	capsaicin	M02AB	cream	
02004240	ZOSTRIX-HP - 0.75MG/G	capsaicin	M02AB	cream	
<b>GENETICS INSTITUTE, INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02231018	BENEFIX - 250UNIT/VIAL	coagulation factor IX (recombinant)	B02BD	powder for injectable solution	introduced (nas)
02231019	BENEFIX - 500UNIT/VIAL	coagulation factor IX (recombinant)	B02BD	powder for injectable solution	introduced (nas)
02231020	BENEFIX - 1000UNIT/VIAL	coagulation factor IX (recombinant)	B02BD	powder for injectable solution	introduced (nas)
<b>GLAXO WELLCOME INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02192691	3TC - 10MG/ML	lamivudine	J05AB	oral solution	introduced (nas)
02192683	3TC - 150MG/TAB	lamivudine	J05AB	tablet	introduced (nas)
00828521	BECLODISK - 0.1MG/DOSE	beclomethasone dipropionate	R03BA	powder for inhalation	
00828548	BECLODISK - 0.2MG/DOSE	beclomethasone dipropionate	R03BA	powder for inhalation	
02215039	BECLOVENT - 0.1MG/CAP	beclomethasone dipropionate	R03BA	powder for inhalation	
02215047	BECLOVENT - 0.2MG/CAP	beclomethasone dipropionate	R03BA	powder for inhalation	
01943049	CEFTIN - 25MG/ML	cefuroxime axetil	J01DA	powder for oral suspension	
02145286	CEFTIN - 250MG/POUCH	cefuroxime axetil	J01DA	powder for oral suspension	
00886882	CEFTIN - 125MG/TAB	cefuroxime axetil	J01DA	tablet	not sold
00886890	CEFTIN - 250MG/TAB	cefuroxime axetil	J01DA	tablet	
00886904	CEFTIN - 500MG/TAB	cefuroxime axetil	J01DA	tablet	
01974394	CEPTAZ - 500MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
01974408	CEPTAZ - 1000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
01974416	CEPTAZ - 2000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
01968092	CEPTAZ - 10000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
01927175	EXOSURF - 108MG/KIT	colfosceril palmitate	R07AA	endo-tracheal suspension kit	
02038269	EXOSURF - 67.5MG/VIAL	colfosceril palmitate	R07AA	endo-tracheal suspension vial	not sold
01927183	EXOSURF - 108MG/VIAL	colfosceril palmitate	R07AA	endo-tracheal suspension vial	not sold
02230845	FLOLAN - 0.5MG/VIAL	epoprostenol sodium	B01AC	powder for injectable solution	introduced (nas)
02230848	FLOLAN - 1.5MG/VIAL	epoprostenol sodium	B01AC	powder for injectable solution	introduced (nas)
02230857	FLOLAN STERILE DILUENT	epoprostenol sodium	B01AC	powder for injectable solution	introduced (nas)
02048043	FLONASE - 0.05MG/DOSE	fluticasone propionate	R01AD	nasal spray	
02213583	FLOVENT - 0.025MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	aerosol for inhalation	
02213591	FLOVENT - 0.05MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	aerosol for inhalation	
02213621	FLOVENT - 0.05MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	powder for inhalation	not sold
02213648	FLOVENT - 0.1MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	powder for inhalation	not sold
02213605	FLOVENT - 0.125MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	aerosol for inhalation	
02213613	FLOVENT - 0.25MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	aerosol for inhalation	
02213656	FLOVENT - 0.25MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	powder for inhalation	not sold
02213664	FLOVENT - 0.5MG/DOSE	fluticasone propionate	R03BA	powder for inhalation	not sold



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00640026	FORTAZ - 500MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00640034	FORTAZ - 1000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00640042	FORTAZ - 2000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
00791679	FORTAZ - 6000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	
02230418	IMITREX - 5MG/DOSE	sumatriptan hemisulphate	N02CC	nasal spray	introduced
02230419	IMITREX - 10MG/DOSE	sumatriptan hemisulphate	N02CC	nasal spray	not sold
02230420	IMITREX - 20MG/DOSE	sumatriptan hemisulphate	N02CC	nasal spray	introduced
02212188	IMITREX - 12MG/ML	sumatriptan succinate	N02CC	injectable solution	
02212153	IMITREX - 50MG/TAB	sumatriptan succinate	N02CC	tablet	
02212161	IMITREX - 100MG/TAB	sumatriptan succinate	N02CC	tablet	
02142082	LAMICTAL - 25MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	
02142090	LAMICTAL - 50MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	not sold
02142104	LAMICTAL - 100MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	
02142112	LAMICTAL - 150MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	
02142120	LAMICTAL - 200MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	not sold
02142139	LAMICTAL - 250MG/TAB	lamotrigine	N03AX	tablet	not sold
02217422	MEPRON - 150MG/ML	atovaquone	P01XA	oral suspension	
02009358	MEPRON - 250MG/TAB	atovaquone	P01XA	tablet	
02087308	MIVACRON - 2MG/ML	mivacurium chloride	M03AC	injectable solution	
02091283	NAVELBINE - 10MG/ML	vinorelbine tartrate	L01CA	injectable solution	
02229422	NIMBEX - 2MG/ML	cisatracurium besylate	M03AC	injectable solution	expired
02229423	NIMBEX - 10MG/ML	cisatracurium besylate	M03AC	injectable solution	expired
01924656	NUROMAX - 1MG/ML	doxacurium chloride	M03AC	injectable solution	
02231831	PYLORID - 400MG/TAB	ranitidine bismuth citrate	A02BA	tablet	introduced
01902660	RETROVIR - 100MG/CAP	zidovudine	J05AB	capsule	
01902644	RETROVIR - 10MG/ML	zidovudine	J05AB	injectable solution	
01902652	RETROVIR - 10MG/ML	zidovudine	J05AB	syrup	
02136139	SEREVENT - 0.025MG/DOSE	salmeterol xinafoate	R03AC	aerosol for inhalation	
02136147	SEREVENT - 0.05MG/DOSE	salmeterol xinafoate	R03AC	powder for inhalation	
02231129	SEREVENT DISKUS - 0.05MG/DOSE	salmeterol xinafoate	R03AC	powder for inhalation	not sold
00675210	TRACRIUM - 10MG/ML	atracurium besylate	M03AC	injectable solution	expired
02230409	ULTIVA - 1MG/VIAL	remifentanil hydrochloride	N01AH	powder for injectable solution	
02230410	ULTIVA - 2MG/VIAL	remifentanil hydrochloride	N01AH	powder for injectable solution	
02230411	ULTIVA - 5MG/VIAL	remifentanil hydrochloride	N01AH	powder for injectable solution	
02219492	VALTREX - 500MG/TAB	valacyclovir hydrochloride	J05AB	tablet	
02214997	VENTODISK - 0.2MG/DOSE	salbutamol sulfate	R03AC	powder for inhalation	
02215004	VENTODISK - 0.4MG/DOSE	salbutamol sulfate	R03AC	powder for inhalation	
02213215	VENTOLIN - 0.2MG/CAP	salbutamol sulfate	R03AC	powder for inhalation	
02212323	VENTOLIN - 0.4MG/CAP	salbutamol sulfate	R03AC	powder for inhalation	
02035421	VENTOLIN - 0.4MG/ML	salbutamol sulfate	R03CC	oral solution	
00782351	VOLMAX - 4MG/TAB	salbutamol sulfate	R03CC	sustained-release tablet	expired
00782378	VOLMAX - 8MG/TAB	salbutamol sulfate	R03CC	sustained-release tablet	expired
01959077	WELLFERON - 3000000UNIT/ML	interferon alpha-n1	L03AA	injectable solution	
02161176	WELLFERON - 5000000UNIT/ML	interferon alpha-n1	L03AA	injectable solution	not sold
01959069	WELLFERON - 10000000UNIT/ML	interferon alpha-n1	L03AA	injectable solution	
00782386	ZANTAC - 15MG/ML	ranitidine hydrochloride	A02BA	oral solution	
00603791	ZANTAC - 25MG/ML	ranitidine hydrochloride	A02BA	injectable solution	
00553379	ZANTAC - 150MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	tablet	
00641790	ZANTAC - 300MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	tablet	
00849421	ZANTAC C - 150MG/CAP	ranitidine hydrochloride	A02BA	capsule	
00849448	ZANTAC C - 300MG/CAP	ranitidine hydrochloride	A02BA	capsule	
01951831	ZANTAC EFFERVESCENT - 150MG/POUCH	ranitidine hydrochloride	A02BA	effervescent granules	not sold
01951823	ZANTAC EFFERVESCENT - 300MG/POUCH	ranitidine hydrochloride	A02BA	effervescent granules	not sold
02076284	ZANTAC EFFERVESCENT - 150MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	effervescent tablet	not sold
02076292	ZANTAC EFFERVESCENT - 300MG/TAB	ranitidine hydrochloride	A02BA	effervescent tablet	not sold
00577227	ZINACEF - 250MG/VIAL	cefuroxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00497843	ZINACEF - 750MG/VIAL	cefuroxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00481890	ZINACEF - 1500MG/VIAL	cefuroxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00890936	ZINACEF - 7500MG/VIAL	cefuroxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
02229639	ZOFRAN - 0.8MG/ML	ondansetron hydrochloride	A04AA	oral solution	
01911821	ZOFRAN - 2MG/ML	ondansetron hydrochloride	A04AA	injectable solution	
02213567	ZOFRAN - 4MG/TAB	ondansetron hydrochloride	A04AA	tablet	
02213575	ZOFRAN - 8MG/TAB	ondansetron hydrochloride	A04AA	tablet	
00590924	ZOVIRAX - 200MG/CAP	acyclovir	J05AB	capsule	
00569771	ZOVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	ointment	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02039524	ZOVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	cream	
00886157	ZOVIRAX - 40MG/ML	acyclovir	J05AB	oral suspension	
00634506	ZOVIRAX - 200MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
01911627	ZOVIRAX - 400MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
01911635	ZOVIRAX - 800MG/TAB	acyclovir	J05AB	tablet	
00605336	ZOVIRAX - 500MG/VIAL	acyclovir sodium	J05AB	powder for injectable solution	
00899321	ZOVIRAX - 1000MG/VIAL	acyclovir sodium	J05AB	powder for injectable solution	

## HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.

### Human:

02231463	ALLEGRA - 60MG/CAP	fexofenadine hydrochloride	R06AX	capsule	not sold
02231462	ALLEGRA - 60MG/TAB	fexofenadine hydrochloride	R06AX	tablet	introduced (nas)
02050943	ALTACE - 1.25MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050951	ALTACE - 2.5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050978	ALTACE - 5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050986	ALTACE - 10MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
00863890	ANANDRON - 50MG/TAB	nilutamide	L02BB	tablet	expired
00863904	ANANDRON - 100MG/TAB	nilutamide	L02BB	tablet	expired
02231380	ANZEMET - 20MG/ML	dolasetron mesylate	A04AA	injectable solution	introduced (nas)
02231378	ANZEMET - 50MG/TAB	dolasetron mesylate	A04AA	tablet	introduced (nas)
02231379	ANZEMET - 100MG/TAB	dolasetron mesylate	A04AA	tablet	introduced (nas)
00760439	CITRUCEL - 166.66666MG/G	methylcellulose	A06AC	powder	not sold
00546208	CLAFORAN - 500MG/VIAL	cefotaxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00546216	CLAFORAN - 1000MG/VIAL	cefotaxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00546224	CLAFORAN - 2000MG/VIAL	cefotaxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00839248	CLAFORAN ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	cefotaxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00839256	CLAFORAN ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	cefotaxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
02059754	DERMATOP - 1MG/G	prednicarbate	D07AC	ointment	not sold
02093111	NICODERM 7 - 36MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
02093138	NICODERM 14 - 78MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
02093146	NICODERM 21 - 114MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
02179725	ORELOX - 100MG/TAB	cefpodoxime proxetil	J01DA	tablet	not sold
00894869	PENTASA - 250MG/CAP	5-aminosalicylic acid	A07EC	capsule	not sold
00894877	PENTASA - 250MG/TAB	5-aminosalicylic acid	A07EC	tablet	
01940384	PENTASA - 500MG/TAB	5-aminosalicylic acid	A07EC	tablet	
02069539	RENEDIL - 2.5MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
01989618	RENEDIL - 5MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
01989596	RENEDIL - 10MG/TAB	felodipine	C08CA	sustained-release tablet	
00619760	RYTHMODAN LA - 250MG/TAB	disopyramide	C01BA	sustained-release tablet	
02068036	SABRIL - 500MG/POUCH	vigabatrin	N03AG	powder for oral solution	expired
02068028	SABRIL - 1000MG/POUCH	vigabatrin	N03AG	powder for oral solution	expired
02068001	SABRIL - 2000MG/POUCH	vigabatrin	N03AG	powder for oral solution	expired
02067994	SABRIL - 3000MG/POUCH	vigabatrin	N03AG	powder for oral solution	expired
02065819	SABRIL - 500MG/TAB	vigabatrin	N03AG	tablet	expired
00590908	SELDANE - 60MG/TAB	terfenadine	R06AX	tablet	
00786624	SELDANE - 120MG/TAB	terfenadine	R06AX	tablet	
00680028	SUPREFACT - 1MG/ML	buserelin acetate	L02AE	injectable solution	expired
00680036	SUPREFACT - 1MG/ML	buserelin acetate	L02AE	nasal solution	expired
02228955	SUPREFACT DEPOT - 6.6MG/VIAL	buserelin acetate	L02AE	injectable implant	introduced
00870927	TERFENADINE - 60MG/TAB	terfenadine	R06AX	tablet	
00586625	TERFENADINE - 120MG/TAB	terfenadine	R06AX	tablet	
	TRENTAL - 400MG/TAB	pentoxifylline	C04AD	sustained-release tablet	expired

## HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED

### Human:

02162725	ANAPROX - 275MG/TAB	naproxen sodium	M01AE	tablet	
02162717	ANAPROX DS - 550MG/TAB	naproxen sodium	M01AE	tablet	
00874019	ANEXATE - 0.1MG/ML	flumazenil	V03AB	injectable solution	
00550078	BACTRIM 16/80	trimethoprim/ sulfamethoxazole	J01EE	injectable solution	
00272477	BACTRIM 20/100	trimethoprim/ sulfamethoxazole	J01EE	tablet	not sold
00272485	BACTRIM 8/40	trimethoprim/ sulfamethoxazole	J01EE	oral suspension	
00272469	BACTRIM 80/400	trimethoprim/ sulfamethoxazole	J01EE	tablet	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00371823	BACTRIM DS 160/800	trimethoprim/ sulfamethoxazole	J01EE	tablet	
02162741	CARDENE - 20MG/CAP	nicardipine hydrochloride	C08CA	capsule	
02162733	CARDENE - 30MG/CAP	nicardipine hydrochloride	C08CA	capsule	
02143348	CARDENE - 2.5MG/ML	nicardipine hydrochloride	C08CA	injectable solution	not sold
02034514	CARDENE SR - 30MG/CAP	nicardipine hydrochloride	C08CA	sustained-release capsule	not sold
01950657	CARDENE SR - 45MG/CAP	nicardipine hydrochloride	C08CA	sustained-release capsule	not sold
01950649	CARDENE SR - 60MG/CAP	nicardipine hydrochloride	C08CA	sustained-release capsule	not sold
02192748	CELLCEPT - 250MG/CAP	mycophenolate mofetil	L04AA	capsule	
02186802	CYTOVENE - 250MG/CAP	ganciclovir	J05AB	capsule	
02162695	CYTOVENE - 500MG/VIAL	ganciclovir sodium	J05AB	powder for injectable solution	
00692719	FANSIDAR 500/25	sulfadoxine/pyrimethamine	P01BD	tablet	
00776173	FEMSTAT - 20MG/G	butoconazole nitrate	G01AF	cream	expired
00890987	FEMSTAT - 20MG/G	butoconazole nitrate	G01AF	cream	expired
00890979	FEMSTAT - 100MG/SUP	butoconazole nitrate	G01AF	suppository	expired
	GARDRIN - 0.035MG/CAP	enprostil	A02BB	capsule	not sold
01990918	HIVID - 0.375MG/TAB	zalcitabine	J05AB	tablet	
01990896	HIVID - 0.75MG/TAB	zalcitabine	J05AB	tablet	
01951874	IN-EX DUAL PACK	sulconazole and butoconazole nitrate	G01AF	topical and vaginal cream	expired
01955535	IN-EX DUAL PACK	sulconazole and butoconazole nitrate	G01AF	topical cream and vaginal ovule	expired
01909959	INHIBACE - 0.5MG/TAB	cilazapril	C09AA	tablet	not sold
01911465	INHIBACE - 1MG/TAB	cilazapril	C09AA	tablet	
01911473	INHIBACE - 2.5MG/TAB	cilazapril	C09AA	tablet	
01911481	INHIBACE - 5MG/TAB	cilazapril	C09AA	tablet	
02181479	INHIBACE PLUS 5/12.5	cilazapril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
02216965	INVIRASE - 200MG/CAP	saquinavir mesylate	J05AE	capsule	introduced (nas)
00899348	MANERIX - 100MG/TAB	moclobemide	N06AG	tablet	
00899356	MANERIX - 150MG/TAB	moclobemide	N06AG	tablet	
02166747	MANERIX - 300MG/TAB	moclobemide	N06AG	tablet	
02227371	MEGALONE - 4MG/ML	floxacin	J01MA	injectable solution	not sold
02227398	MEGALONE - 200MG/TAB	floxacin	J01MA	tablet	not sold
02227401	MEGALONE - 400MG/TAB	floxacin	J01MA	tablet	not sold
02162431	NAPROSYN - 25MG/ML	naproxen	M01AE	oral suspension	
02162458	NAPROSYN - 500MG/SUP	naproxen	M01AE	suppository	
00299413	NAPROSYN - 125MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	not sold
02162474	NAPROSYN - 250MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162482	NAPROSYN - 375MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162490	NAPROSYN - 500MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162792	NAPROSYN E - 250MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162415	NAPROSYN E - 375MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162423	NAPROSYN E - 500MG/TAB	naproxen	M01AE	tablet	
02162466	NAPROSYN SR - 750MG/TAB	naproxen	M01AE	sustained-release tablet	
02168871	NAPROSYN SR - 1000MG/TAB	naproxen	M01AE	sustained-release tablet	not sold
02216183	NUTROPIN - 5MG/VIAL	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	introduced
02216191	NUTROPIN - 10MG/VIAL	somatropin	H01AC	powder for injectable solution	not sold
02229722	NUTROPIN AQ - 5MG/ML	somatropin	H01AC	injectable solution	introduced
02204584	PROTROPIN - 5MG/VIAL	somatrem	H01AC	powder for injectable solution	
02204576	PROTROPIN - 10MG/VIAL	somatrem	H01AC	powder for injectable solution	
02162687	RHINALAR - 0.25MG/ML	flunisolide	R01AD	nasal aerosol	
00481823	ROCALTROL - 0.00025MG/CAP	calcitriol	A11CC	capsule	
00481815	ROCALTROL - 0.0005MG/CAP	calcitriol	A11CC	capsule	
00824291	ROCALTROL - 0.001MG/ML	calcitriol	A11CC	oral solution	
00657387	ROCEPHIN - 250MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	
00657425	ROCEPHIN - 500MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00657417	ROCEPHIN - 1000MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	
00657409	ROCEPHIN - 2000MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	
00851957	ROCEPHIN - 10000MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	
00894699	ROCEPHIN ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	
00894702	ROCEPHIN ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	ceftriaxone disodium	J01DA	powder for injectable solution	not sold
01911988	ROFERON-A - 3000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02217015	ROFERON-A - 3000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	
02217023	ROFERON-A - 4500000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	introduced
02217031	ROFERON-A - 6000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	introduced
01911996	ROFERON-A - 9000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02217058	ROFERON-A - 9000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00812471	ROFERON-A - 18000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	powder for injectable solution	not sold
01912003	ROFERON-A - 18000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02217066	ROFERON-A - 18000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	
00891002	ROFERON-A - 36000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2a	L03AA	injectable solution	
02235914	TASMAR - 100MG/TAB	tolcapone	N04BX	tablet	introduced (nas)
02235921	TASMAR - 200MG/TAB	tolcapone	N04BX	tablet	introduced (nas)
01911767	TICLID - 125MG/TAB	ticlopidine hydrochloride	B01AC	tablet	not sold
02162776	TICLID - 250MG/TAB	ticlopidine hydrochloride	B01AC	tablet	
00884499	TORADOL - 5MG/ML	ketorolac tromethamine	S01BC	ophthalmic solution	not sold
02162644	TORADOL - 10MG/ML	ketorolac tromethamine	M01AB	injectable solution	
01908499	TORADOL - 15MG/ML	ketorolac tromethamine	M01AB	injectable solution	not sold
02162652	TORADOL - 30MG/ML	ketorolac tromethamine	M01AB	injectable solution	
02162660	TORADOL - 10MG/TAB	ketorolac tromethamine	M01AB	tablet	
00784516	VERSED - 1MG/ML	midazolam hydrochloride	N05CD	injectable solution	
00766011	VERSED - 5MG/ML	midazolam hydrochloride	N05CD	injectable solution	

#### Veterinary:

	AUREO S-700 - 154000MG/KG	chlortetracycline hydrochloride/sulfamethazine		oral powder	not sold
02230809	AUREO S-700G - 154000MG/KG	chlortetracycline hydrochloride/sulfamethazine		feed premix	
02230721	AUREO SP250 G	chlortetracycline hydrochl./sulfamethazine/penicillin g proc.		feed premix	
	AUREOMIX 500G	chlortetracycline hydrochl./sulfamethazine/penicillin g proc.		feed premix	not sold
02230722	AUREOMIX 625G	chlortetracycline hydrochl./sulfamethazine/penicillin g proc.		feed premix	
02230724	AUREOMYCIN 100G - 220000MG/KG	chlortetracycline hydrochloride		feed premix	
02230723	AUREOMYCIN 50G - 110000MG/KG	chlortetracycline hydrochloride		feed premix	
02230778	CYGRO - 10000MG/KG	maduramicin ammonium		oral powder	

#### ICN CANADA LTD.

##### Human:

00704008	VIRAZOLE - 6000MG/VIAL	ribavirin	J05AB	powder for inhalation	
----------	------------------------	-----------	-------	-----------------------	--

#### JANSSEN-ORTHO INC.

##### Human:

00755818	ALFENTA - 0.5MG/ML	alfentanil hydrochloride	N01AH	injectable solution	
01968440	CYCLEN 0.25/0.035	norgestimate/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
01992872	CYCLEN 0.25/0.035	norgestimate/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
01937383	DURAGESIC - 2.5MG/PATCH	fentanyl	N02AB	transdermal patch	
01937391	DURAGESIC - 5MG/PATCH	fentanyl	N02AB	transdermal patch	
01937405	DURAGESIC - 7.5MG/PATCH	fentanyl	N02AB	transdermal patch	
01937413	DURAGESIC - 10MG/PATCH	fentanyl	N02AB	transdermal patch	
00590665	DURALITH - 300MG/TAB	lithium carbonate	N05AN	sustained-release tablet	
02126575	EPREX - 2000UNIT/ML	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced (nas)
02126583	EPREX - 4000UNIT/ML	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced (nas)
02126591	EPREX - 10000UNIT/ML	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced (nas)
02206072	EPREX - 20000UNIT/ML	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced (nas)
02231583	EPREX - 1000UNIT/SYRINGE	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced
02231584	EPREX - 2000UNIT/SYRINGE	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced
02231585	EPREX - 3000UNIT/SYRINGE	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced
02231586	EPREX - 4000UNIT/SYRINGE	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced
02231587	EPREX - 10000UNIT/SYRINGE	epoetin alfa	B03XA	injectable solution	introduced
02049430	FLOXIN - 4MG/ML	ofloxacin	J01MA	injectable solution	not sold
02049414	FLOXIN - 20MG/ML	ofloxacin	J01MA	injectable solution	not sold
02049422	FLOXIN - 40MG/ML	ofloxacin	J01MA	injectable solution	not sold
01968424	FLOXIN - 200MG/TAB	ofloxacin	J01MA	tablet	
01968416	FLOXIN - 300MG/TAB	ofloxacin	J01MA	tablet	
01968408	FLOXIN - 400MG/TAB	ofloxacin	J01MA	tablet	
02022117	LEUSTATIN - 1MG/ML	cladribine	L01BB	injectable solution	
02236839	LEVAQUIN - 5MG/ML	levofloxacin	J01MA	injectable solution	not sold
02236840	LEVAQUIN - 25MG/ML	levofloxacin	J01MA	injectable solution	not sold
02236841	LEVAQUIN - 250MG/TAB	levofloxacin	J01MA	tablet	not sold



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02236842	LEVAQUIN - 500MG/TAB	levofloxacin	J01MA	tablet	not sold
02020017	LIVOSTIN - 0.5MG/ML	levocabastine hydrochloride	R01AC	nasal suspension	
00642851	MOTILIUM - 10MG/TAB	domperidone	A03FA	tablet	expired
00855820	MOTILIUM - 10MG/TAB	domperidone maleate	A03FA	tablet	expired
00703974	NIZORAL - 20MG/G	ketoconazole	D01AC	cream	
00788813	NIZORAL - 20MG/ML	ketoconazole	J02AB	oral suspension	
00633836	NIZORAL - 200MG/TAB	ketoconazole	J02AB	tablet	
00602957	ORTHO 7/7/7 .5-.75-1/.035	norethindrone/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	
00602965	ORTHO 7/7/7 .5-.75-1/.035	norethindrone/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	
02042541	ORTHO-CEPT 0.15/0.03	desogestrel/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
02042533	ORTHO-CEPT 0.15/0.03	desogestrel/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
02015978	ORTHOCLONE-OKT3 - 1MG/ML	muromonab-cd3	L04AA	injectable solution	
00836354	PREPULSID - 1MG/ML	cisapride monohydrate	A03FA	oral suspension	
00836311	PREPULSID - 5MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	
00836338	PREPULSID - 10MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	
02054817	PREPULSID - 20MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	
02236435	PREPULSID QS - 5MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	not sold
02236441	PREPULSID QS - 10MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	not sold
02236443	PREPULSID QS - 20MG/TAB	cisapride monohydrate	A03FA	tablet	not sold
02052407	RENOVA - 0.5MG/G	tretinoin	D10AD	cream	
02236950	RISPERDAL - 1MG/ML	risperidone	N05AX	oral solution	not sold
02025280	RISPERDAL - 1MG/TAB	risperidone	N05AX	tablet	
02025299	RISPERDAL - 2MG/TAB	risperidone	N05AX	tablet	
02025302	RISPERDAL - 3MG/TAB	risperidone	N05AX	tablet	
02025310	RISPERDAL - 4MG/TAB	risperidone	N05AX	tablet	
02047454	SPORANOX - 100MG/CAP	itraconazole	J02AC	capsule	
02231347	SPORANOX - 10MG/ML	itraconazole	J02AC	oral solution	introduced
01951319	SUFENTA - 0.05MG/ML	sufentanil citrate	N01AH	injectable solution	expired
01934155	TERAZOL 3 - 8MG/G	terconazole	G01AG	vaginal cream	
00894710	TERAZOL 3 - 80MG/SUP	terconazole	G01AG	vaginal suppository	
02130874	TERAZOL 3 DUALPAK	terconazole	G01AG	vaginal cream and suppository	
00894729	TERAZOL 7 - 4MG/G	terconazole	G01AG	vaginal cream	
00484938	TOLECTIN - 400MG/CAP	tolmetin sodium	M01AB	capsule	
00364126	TOLECTIN - 200MG/TAB	tolmetin sodium	M01AB	tablet	
00632740	TOLECTIN - 600MG/TAB	tolmetin sodium	M01AB	tablet	
02230893	TOPAMAX - 25MG/TAB	topiramate	N03AX	tablet	introduced (nas)
02230894	TOPAMAX - 100MG/TAB	topiramate	N03AX	tablet	introduced (nas)
02230896	TOPAMAX - 200MG/TAB	topiramate	N03AX	tablet	introduced (nas)
02028700	TRI-CYCLEN .18-.215-.25/.035	norgestimate/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	
02029421	TRI-CYCLEN .18-.215-.25/.035	norgestimate/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	
<b>Veterinary:</b>					
00788724	APPERTX - 2.5MG/TAB	clazuril		tablet	not sold
00731374	WILDNIL - 3MG/ML	carfentanil citrate		injectable solution	expired
<b>JOHNSON &amp; JOHNSON-MERCK</b>					
<b>Human:</b>					
02182912	HISMANAL - 10MG/TAB	astemizole	R06AX	tablet	
02185911	PEPCID AC - 10MG/TAB	famotidine	A02BA	chewable tablet	introduced
02185938	PEPCID AC - 10MG/TAB	famotidine	A02BA	tablet	
<b>JOUVEINAL INC.</b>					
<b>Human:</b>					
	CERICLAMINE - 100MG/CAP	cericlamine	N06AB	capsule	not sold
	CERICLAMINE - 150MG/CAP	cericlamine	N06AB	capsule	not sold
<b>KNOLL PHARMA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02231457	MAVIK - 0.5MG/CAP	trandolapril	C09AA	capsule	not sold
02231459	MAVIK - 1MG/CAP	trandolapril	C09AA	capsule	not sold
02231460	MAVIK - 2MG/CAP	trandolapril	C09AA	capsule	not sold

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>LEO LABORATORIES CANADA LTD.</b>					
<b>Human:</b>					
01976133	DOVONEX - 0.05MG/G	calcipotriol	D05AX	ointment	
02150956	DOVONEX - 0.05MG/G	calcipotriol	D05AX	cream	
02194341	DOVONEX - 0.05MG/ML	calcipotriol	D05AX	scalp lotion	
02167840	INNOHEP - 10000UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	
02229755	INNOHEP - 10000UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	introduced
02167859	INNOHEP - 11700UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	
02229515	INNOHEP - 20000UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	introduced
02231478	INNOHEP - 20000UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	not sold
00474517	ONE-ALPHA - 0.00025MG/CAP	alfacalcidol	A11CC	capsule	
00474525	ONE-ALPHA - 0.001MG/CAP	alfacalcidol	A11CC	capsule	
00759546	ONE-ALPHA - 0.0002MG/ML	alfacalcidol	A11CC	oral solution	
<b>LIGAND PHARMACEUTICALS INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02020033	PHOTOFRIN - 15MG/VIAL	porfimer sodium	L01XX	powder for injectable solution	
02019876	PHOTOFRIN - 75MG/VIAL	porfimer sodium	L01XX	powder for injectable solution	
02130181	PROLEUKIN - 2200000UNIT/VIAL	aldesleukin	L03AA	powder for injectable solution	
<b>LIPOSOME COMPANY, INC. (THE)</b>					
<b>Human:</b>					
02231590	ABELCET - 5MG/ML	amphotericin b lipid complex	J02AA	powder for injectable solution	
<b>MALLINCKRODT MEDICAL INC.</b>					
<b>Human:</b>					
	99MTC TECHNESCAN MAG3 UD PED.	technetium tc-99m mertiatide	V09CA	powder for injectable solution	not sold
	99MTC TECHNESCAN MAG3 UD REG.	technetium tc-99m mertiatide	V09CA	powder for injectable solution	
00727725	HEXABRIX 160 - 294.5MG/ML	meglumine and sodium ioxaglate	V08AB	injectable solution	expired
00788805	HEXABRIX 200 - 369MG/ML	meglumine and sodium ioxaglate	V08AB	injectable solution	expired
00603740	HEXABRIX 320 - 589MG/ML	meglumine and sodium ioxaglate	V08AB	injectable solution	expired
01900838	OPTIRAY 160 - 339MG/ML	ioversol	V08AB	injectable solution	not sold
01900846	OPTIRAY 240 - 509MG/ML	ioversol	V08AB	injectable solution	
02034492	OPTIRAY 300 - 636MG/ML	ioversol	V08AB	injectable solution	not sold
01900854	OPTIRAY 320 - 678MG/ML	ioversol	V08AB	injectable solution	
02034484	OPTIRAY 350 - 742MG/ML	ioversol	V08AB	injectable solution	
	TECHNESCAN MAG3	technetium tc-99m mertiatide	V09CA	powder for injectable solution	
<b>MALLINCKRODT VETERINARY INC.</b>					
<b>Veterinary:</b>					
01950576	CLINACOX - 5000MG/KG	diclazuril		feed premix	not sold
00670898	ESTRUMATE - 0.25MG/ML	cloprostenol sodium		injectable solution	expired
00673056	PLANATE - 0.0875MG/ML	cloprostenol sodium		injectable solution	expired
<b>MERCK FROSST CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02182815	COZAAR - 25MG/TAB	losartan potassium	C09CA	tablet	
02182874	COZAAR - 50MG/TAB	losartan potassium	C09CA	tablet	
02182882	COZAAR - 100MG/TAB	losartan potassium	C09CA	tablet	not sold
02229153	CRIXIVAN - 100MG/CAP	indinavir sulfate	J05AE	capsule	not sold
02229161	CRIXIVAN - 200MG/CAP	indinavir sulfate	J05AE	capsule	introduced (nas)
02229188	CRIXIVAN - 300MG/CAP	indinavir sulfate	J05AE	capsule	not sold
02229196	CRIXIVAN - 400MG/CAP	indinavir sulfate	J05AE	capsule	introduced (nas)
00587699	DOLOBID - 250MG/TAB	diflunisal	N02BA	tablet	
00576131	DOLOBID - 500MG/TAB	diflunisal	N02BA	tablet	
02233055	FOSAMAX - 5MG/TAB	alendronate sodium	M05BA	tablet	introduced
02201011	FOSAMAX - 10MG/TAB	alendronate sodium	M05BA	tablet	
02201038	FOSAMAX - 40MG/TAB	alendronate sodium	M05BA	tablet	
00568368	HEPTAVAX-B	vaccine - hepatitis B	J07BC	injectable suspension	not sold
02230047	HYZAAR 50/12.5	losartan potassium/ hydrochlorothiazide	C09DA	tablet	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00463248	INDOCID-SR - 75MG/CAP	indomethacin	M01AB	sustained-release capsule	
00466085	M-M-R II	vaccine - measles/mumps/ rubella	J07BD	injectable suspension	
00893668	MEFOXIN ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	cefoxitin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00893676	MEFOXIN ADD-VANTAGE - 2000MG/VIAL	cefoxitin sodium	J01DA	powder for injectable solution	
00795844	MEVACOR - 10MG/TAB	lovastatin	C10AA	tablet	not sold
00795860	MEVACOR - 20MG/TAB	lovastatin	C10AA	tablet	
00795852	MEVACOR - 40MG/TAB	lovastatin	C10AA	tablet	
01908294	NOROXIN - 3MG/ML	norfloxacin	S01AX	ophthalmic solution	
00643025	NOROXIN - 400MG/TAB	norfloxacin	J01MA	tablet	
01942948	PEDVAXHIB	vaccine - hemophilus influenzae b	J07AG	injectable suspension	
00728101	PEPCID - 8MG/ML	famotidine	A02BA	oral suspension	not sold
00728128	PEPCID - 10MG/ML	famotidine	A02BA	injectable solution	
00710121	PEPCID - 20MG/TAB	famotidine	A02BA	tablet	
00710113	PEPCID - 40MG/TAB	famotidine	A02BA	tablet	
00431648	PNEUMOVAX 23	vaccine - polyvalent pneumococcal	J07AL	injectable suspension	
00717274	PRIMAXIN 250/250	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	
01911430	PRIMAXIN 250/250 ADD-VANTAGE	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	
00717282	PRIMAXIN 500/500	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	
01911449	PRIMAXIN 500/500 ADD-VANTAGE	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	
00890952	PRIMAXIN IM 500/500	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	not sold
00893684	PRIMAXIN IM 750/750	imipenem/cilastatin sodium	J01DH	powder for injectable solution	not sold
00839388	PRINIVIL - 5MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
00839396	PRINIVIL - 10MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
00839418	PRINIVIL - 20MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
00839426	PRINIVIL - 40MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	not sold
00839434	PRINIVIL - 80MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	not sold
02108194	PRINZIDE 10/12.5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
00884413	PRINZIDE 20/12.5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
00884421	PRINZIDE 20/25	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
02010909	PROSCAR - 5MG/TAB	finasteride	G04BX	tablet	
00749486	RECOMBIVAX HB - 0.01MG/ML	vaccine - hepatitis B(rDNA)	J07BC	injectable suspension	
01934023	RECOMBIVAX HB - 0.04MG/ML	vaccine - hepatitis B(rDNA)	J07BC	injectable suspension	
02171880	TIMOPTIC XE - 2.5MG/ML	timolol maleate	S01ED	ophthalmic gel	
02171899	TIMOPTIC XE - 5MG/ML	timolol maleate	S01ED	ophthalmic gel	
02216205	TRUSOPT - 20MG/ML	dorzolamide hydrochloride	S01EC	ophthalmic solution	
02229702	VAQTA - 50UNIT/ML	hepatitis A vaccine (inactivated)	J07BC	injectable suspension	
00657298	VASERETIC 10/25	enalapril maleate/ hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
00851795	VASOTEC - 2.5MG/TAB	enalapril maleate	C09AA	tablet	
00708879	VASOTEC - 5MG/TAB	enalapril maleate	C09AA	tablet	
00670901	VASOTEC - 10MG/TAB	enalapril maleate	C09AA	tablet	
00670928	VASOTEC - 20MG/TAB	enalapril maleate	C09AA	tablet	
00708887	VASOTEC - 40MG/TAB	enalapril maleate	C09AA	tablet	
01923846	VASOTEC I.V. - 1.25MG/ML	enalaprilat	C09AA	injectable solution	not sold
00884324	ZOCOR - 5MG/TAB	simvastatin	C10AA	tablet	
00884332	ZOCOR - 10MG/TAB	simvastatin	C10AA	tablet	
00884340	ZOCOR - 20MG/TAB	simvastatin	C10AA	tablet	
00884359	ZOCOR - 40MG/TAB	simvastatin	C10AA	tablet	
02186810	ZYMAXIN - 200MG/TAB	ibuprofen lysine	M01AE	tablet	expired

## MERCK FROSST-MSD AGVET

### Veterinary:

02060531	ENACARD - 1MG/TAB	enalapril maleate		tablet	
02060558	ENACARD - 2.5MG/TAB	enalapril maleate		tablet	
02060566	ENACARD - 5MG/TAB	enalapril maleate		tablet	
02060574	ENACARD - 10MG/TAB	enalapril maleate		tablet	
02060582	ENACARD - 20MG/TAB	enalapril maleate		tablet	
00717150	EQVALAN LIQUID FOR HORSES - 10MG/ML	ivermectin		oral liquid	
00594431	EQVALAN PASTE FOR HORSES - 18.6916MG/G	ivermectin		oral paste	
00651966	HEARTGARD 30 - 0.068MG/TAB	ivermectin		tablet	
00651982	HEARTGARD 30 - 0.136MG/TAB	ivermectin		tablet	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00651990	HEARTGARD 30 - 0.272MG/TAB	ivermectin		tablet	
00812315	HEARTGARD 30 CHEW - 0.068MG/TAB	ivermectin		tablet	
00812323	HEARTGARD 30 CHEW - 0.136MG/TAB	ivermectin		tablet	
00870064	HEARTGARD 30 CHEW - 0.272MG/TAB	ivermectin		tablet	
02216604	HEARTGARD 30 FX - 0.055MG/TAB	ivermectin		tablet	not sold
02216612	HEARTGARD 30 FX - 0.165MG/TAB	ivermectin		tablet	not sold
01909975	HEARTGARD 30 PLUS 0.068/57	ivermectin/pyrantel pamoate		tablet	
01909983	HEARTGARD 30 PLUS 0.136/114	ivermectin/pyrantel pamoate		tablet	
01909991	HEARTGARD 30 PLUS 0.272/227	ivermectin/pyrantel pamoate		tablet	
00622125	IVOMEC DRENCH FOR SHEEP - 0.83MG/ML	ivermectin		injectable suspension	
00630470	IVOMEC INJ. FOR CATTLE - 10MG/ML	ivermectin		injectable suspension	
00583340	IVOMEC INJ. FOR SWINE - 10MG/ML	ivermectin		injectable suspension	not sold
00761842	IVOMEC POUR-ON - 5MG/ML	ivermectin		topical solution	
01926950	IVOMEC SR BOLUS FOR CATTLE - 1720MG/BOLUS	ivermectin		sustained-release bolus	
01913085	IVOMEC SWINE PREMIX - 6000MG/KG	ivermectin		oral powder	

### McNEIL CONSUMER PRODUCTS COMPANY

#### Human:

02236894	CHILDREN'S MOTRIN - 20MG/ML	ibuprofen	M01AE	oral suspension	
	HISMANAL - 1MG/ML	astemizole	R06AX	oral suspension	not sold
02184656	HISMANAL - 2MG/ML	astemizole	R06AX	oral suspension	not sold
02230542	IMODIUM LINGUAL - 2MG/TAB	loperamide hydrochloride	A07DA	tablet	introduced
02132575	MEDIPREN - 20MG/ML	ibuprofen	M01AE	oral suspension	not sold
02182920	NIZORAL - 20MG/ML	ketoconazole	D11AC	shampoo	

### NEXSTAR PHARMACEUTICALS, INC.

#### Human:

02218046	DAUNOXOME - 50MG/VIAL	daunorubicin, liposomal	L01DB	powder for injectable solution	introduced
----------	-----------------------	-------------------------	-------	--------------------------------	------------

### NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.

#### Veterinary:

02220563	FORTEKOR - 5MG/TAB	benazepril hydrochloride		tablet	
02220555	FORTEKOR - 20MG/TAB	benazepril hydrochloride		tablet	
00846422	INTERCEPTOR - 2.3MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
00846430	INTERCEPTOR - 5.75MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
00846449	INTERCEPTOR - 11.5MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
00846457	INTERCEPTOR - 23MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
02016710	INTERCEPTOR CHEW - 2.3MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
02016699	INTERCEPTOR CHEW - 5.75MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
02016702	INTERCEPTOR CHEW - 11.5MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
02016729	INTERCEPTOR CHEW - 23MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	not sold
02141434	INTERCEPTOR FLAVOUR - 2.3MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	
02141426	INTERCEPTOR FLAVOUR - 5.75MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	
02141418	INTERCEPTOR FLAVOUR - 11.5MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	
02141396	INTERCEPTOR FLAVOUR - 23MG/TAB	milbemyacin oxime		tablet	
02087332	PROGRAM - 45MG/TAB	lufenuron		tablet	
02087340	PROGRAM - 90MG/TAB	lufenuron		tablet	
02087359	PROGRAM - 204.9MG/TAB	lufenuron		tablet	
02087367	PROGRAM - 409.8MG/TAB	lufenuron		tablet	
02057832	PROGRAM - 133MG/UNIT	lufenuron		oral suspension	
02192632	PROGRAM - 266MG/UNIT	lufenuron		oral suspension	
02229547	SENTINEL 115/5.75	lufenuron/milbemyacin oxime		tablet	introduced
02229548	SENTINEL 230/11.5	lufenuron/milbemyacin oxime		tablet	introduced
02229551	SENTINEL 46/2.3	lufenuron/milbemyacin oxime		tablet	introduced
02229549	SENTINEL 460/23	lufenuron/milbemyacin oxime		tablet	introduced



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>NOVARTIS CONSUMER HEALTH</b>					
<b>Human:</b>					
02018411	CORSYM 7.5/0.8	phenylpropanolamine/ chlorpheniramine polistirex	R01BA	sustained-release oral suspension	
02018403	DELSYM - 6MG/ML	dextromethorphan polistirex	R05DA	sustained-release oral suspension	expired
02018381	DURAFEDRIN - 12MG/ML	pseudoephedrine polistirex	R01BA	sustained-release oral suspension	expired
00667285	LIPACTIN - 5MG/G	heparin sodium/zinc sulfate	D11AX	gel	
02162318	MAALOX HRF	antacid-alginate compound	A02EA	oral suspension	
02162326	MAALOX HRF	antacid-alginate compound	A02EA	tablet	
00651184	PROBAX - 20MG/G	propolis	D02AX	ointment	not sold
02162245	PRODIEM PLAIN - 672MG/G	psyllium	A06AC	oral granules	
02162253	PRODIEM PLUS 542/124	psyllium/senna	A06AC	oral granules	

## NOVARTIS PHARMA CANADA INC.

<b>Human:</b>					
02059762	AREDIA - 30MG/VIAL	pamidronate disodium	M05BA	powder for injectable solution	
02059770	AREDIA - 60MG/VIAL	pamidronate disodium	M05BA	powder for injectable solution	
02059789	AREDIA - 90MG/VIAL	pamidronate disodium	M05BA	powder for injectable solution	
01968130	DYNACIRC - 1.25MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	not sold
00872385	DYNACIRC - 2.5MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	not sold
00872393	DYNACIRC - 5MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	not sold
02108186	ESTRACOMB .05/.05-.25	estradiol 17b/estradiol 17b & norethindrone acetate	G03FA	transdermal patch	
00756792	ESTRADERM 100 - 8MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
00756849	ESTRADERM 25 - 2MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
00756857	ESTRADERM 50 - 4MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02231384	FEMARA - 2.5MG/TAB	letrozole	L02BG	tablet	introduced (nas)
02230898	FORADIL - 0.012MG/DOSE	formoterol fumarate	R03AC	powder for inhalation	introduced (nas)
01943065	HABITROL 14 - 35MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
01943073	HABITROL 21 - 52.5MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
01943057	HABITROL 7 - 17.5MG/PATCH	nicotine	N07BA	transdermal patch	
02031094	LAMISIL - 10MG/G	terbinafine hydrochloride	D01AE	cream	
02031108	LAMISIL - 125MG/TAB	terbinafine hydrochloride	D01BA	tablet	not sold
02031116	LAMISIL - 250MG/TAB	terbinafine hydrochloride	D01BA	tablet	
02128209	LENTARON - 250MG/VIAL	formestane	L02BG	powder for injectable solution	
02061562	LESCOL - 20MG/CAP	fluvastatin sodium	C10AA	capsule	
02061570	LESCOL - 40MG/CAP	fluvastatin sodium	C10AA	capsule	
00885835	LOTENSIN - 5MG/TAB	benazepril hydrochloride	C09AA	tablet	
00885843	LOTENSIN - 10MG/TAB	benazepril hydrochloride	C09AA	tablet	
00885851	LOTENSIN - 20MG/TAB	benazepril hydrochloride	C09AA	tablet	
02162873	LOTENSIN-HCT 10/12.5	benazepril hydrochloride/ hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
02162881	LOTENSIN-HCT 20/25	benazepril hydrochloride/ hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
02162865	LOTENSIN-HCT 5/6.25	benazepril hydrochloride/ hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	not sold
01990926	MIACALCIN - 50UNIT/ML	calcitonin salmon	V03AG	injectable solution	not sold
01992880	MIACALCIN - 100UNIT/ML	calcitonin salmon	V03AG	injectable solution	not sold
02228947	MIGRANAL - 4MG/ML	dihydroergotamine mesylate	N02CA	nasal aerosol	
02223740	NORPROLAC - 0.025MG/TAB	quinagolide hydrochloride	G02CB	tablet	not sold
02223759	NORPROLAC - 0.05MG/TAB	quinagolide hydrochloride	G02CB	tablet	not sold
02223767	NORPROLAC - 0.075MG/TAB	quinagolide hydrochloride	G02CB	tablet	not sold
02223775	NORPROLAC - 0.15MG/TAB	quinagolide hydrochloride	G02CB	tablet	not sold
02229854	RESTORIL - 7.5MG/CAP	temazepam	N05CD	capsule	not sold
00755591	SANDIMMUNE - 25MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
01907182	SANDIMMUNE - 50MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
00755605	SANDIMMUNE - 100MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
00593257	SANDIMMUNE - 50MG/ML	cyclosporine	L04AA	injectable solution	
00593249	SANDIMMUNE - 100MG/ML	cyclosporine	L04AA	oral solution	
02150689	NEORAL - 25MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
02150662	NEORAL - 50MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
02150670	NEORAL - 100MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
02150697	NEORAL - 100MG/ML	cyclosporine	L04AA	oral solution	
00839191	SANDOSTATIN - 0.05MG/ML	octreotide	H01CB	injectable solution	
00839205	SANDOSTATIN - 0.1MG/ML	octreotide	H01CB	injectable solution	
02049392	SANDOSTATIN - 0.2MG/ML	octreotide	H01CB	injectable solution	
00839213	SANDOSTATIN - 0.5MG/ML	octreotide	H01CB	injectable solution	
00584223	TRANSDERM-NITRO 0.2 - 25MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00852384	TRANSDERM-NITRO 0.4 - 50MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02046156	TRANSDERM-NITRO 0.6 - 75MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02046164	TRANSDERM-NITRO 0.8 - 100MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
00568627	VISKAZIDE 10/25	pindolol/hydrochlorothiazide	C07BA	tablet	
00568635	VISKAZIDE 10/50	pindolol/hydrochlorothiazide	C07BA	tablet	
02204444	VIVELLE 100 - 8.66MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02204401	VIVELLE 37.5 - 3.28MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02204428	VIVELLE 50 - 4.33MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	
02204436	VIVELLE 75 - 6.56MG/PATCH	estradiol 17b	G03CA	transdermal patch	

## NOVO NORDISK CANADA INC.

### Human:

01986813	INSULATARD NPH - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human semi-synthetic	A10AC	injectable suspension	not sold
02056682	LOGIPARIN - 10000UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	not sold
02056690	LOGIPARIN - 11700UNIT/ML	tinzaparin sodium	B01AB	injectable suspension	not sold
01985973	MIXTARD 15/85 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human semi-synthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
01986821	MIXTARD 30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human semi-synthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
01985965	MIXTARD 50/50 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human semi-synthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024292	NOVOLIN GE 10/90 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02024306	NOVOLIN GE 20/80 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02024217	NOVOLIN GE 30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02025248	NOVOLIN GE 30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02024314	NOVOLIN GE 40/60 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02024322	NOVOLIN GE 50/50 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	
02024241	NOVOLIN GE LENTE - 100UNIT/ML	insulin (lente) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
02024225	NOVOLIN GE NPH - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
02024268	NOVOLIN GE NPH - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	
02024233	NOVOLIN GE TORONTO - 100UNIT/ML	insulin (regular) human biosynthetic	A10AB	injectable suspension	
02024284	NOVOLIN GE TORONTO - 100UNIT/ML	insulin (regular) human biosynthetic	A10AB	injectable suspension	
02024276	NOVOLIN GE ULTRALENTE - 100UNIT/ML	insulin (ultralente) human biosynthetic	A10AD	injectable suspension	
01988700	NOVOLINSET 30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human semi-synthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024411	NOVOLINSET GE 10/90 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024438	NOVOLINSET GE 20/80 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024446	NOVOLINSET GE 30/70 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024454	NOVOLINSET GE 40/60 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02025264	NOVOLINSET GE 50/50 - 100UNIT/ML	insulin (regular/isophane) human biosynthetic	A10AE	injectable suspension	not sold
02024403	NOVOLINSET GE NPH - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human biosynthetic	A10AC	injectable suspension	not sold
02025256	NOVOLINSET GE TORONTO - 100UNIT/ML	insulin (regular) human biosynthetic	A10AB	injectable suspension	not sold
01986090	NOVOLINSET NPH - 100UNIT/ML	insulin (isophane) human semi-synthetic	A10AC	injectable suspension	not sold
01927477	NOVOLINSET TORONTO - 100UNIT/ML	insulin (regular) human semi-synthetic	A10AB	injectable suspension	not sold
01986805	VELOSULIN HUMAN - 100UNIT/ML	insulin (regular) human semi-synthetic	A10AB	injectable suspension	not sold



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>NYCOMED CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
01962973	OMNIPAQUE 140 - 302MG/ML	iohexol	V08AB	injectable solution	not sold
02172720	OMNIPAQUE 180 - 389MG/ML	iohexol	V08AB	injectable solution	
02172739	OMNIPAQUE 240 - 518MG/ML	iohexol	V08AB	injectable solution	
02172747	OMNIPAQUE 300 - 647MG/ML	iohexol	V08AB	injectable solution	
02172755	OMNIPAQUE 350 - 755MG/ML	iohexol	V08AB	injectable solution	
02172771	OMNISCAN - 287MG/ML	gadodiamide	V08CA	injectable solution	
02145766	VISIPAQUE 270 - 550MG/ML	iodixanol	V08AB	injectable solution	
02145774	VISIPAQUE 320 - 652MG/ML	iodixanol	V08AB	injectable solution	
<b>OHMEDA, DIVISION OF CANADIAN OXYGEN LIMITED</b>					
<b>Human:</b>					
00418994	STADOL - 2MG/ML	butorphanol tartrate	N02AF	injectable solution	not sold
<b>ORGANON CANADA LTD. (AKZO)</b>					
<b>Human:</b>					
02042487	MARVELON 0.15/0.03	desogestrel/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
02042479	MARVELON 0.15/0.03	desogestrel/ethinyl estradiol	G03AA	tablet	expired
00687405	NORCURON - 10MG/VIAL	vecuronium bromide	M03AC	powder for injectable solution	
02129043	ORGARAN - 1250UNIT/ML	danaparoid sodium	B01AB	injectable solution	
02108208	ZEMURON - 10MG/ML	rocuronium bromide	M03AC	injectable solution	
<b>PFIZER CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02232043	ARICEPT - 5MG/TAB	donepezil hydrochloride	N07AA	tablet	introduced (nas)
02232044	ARICEPT - 10MG/TAB	donepezil hydrochloride	N07AA	tablet	introduced (nas)
00871044	CARDURA - 1MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
00871052	CARDURA - 2MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
00871060	CARDURA - 4MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
00871079	CARDURA - 8MG/TAB	doxazosin mesylate	C02CA	tablet	expired
02141442	DIFLUCAN - 150MG/CAP	fluconazole	J02AC	capsule	
00891835	DIFLUCAN - 2MG/ML	fluconazole	J02AC	injectable solution	
02024152	DIFLUCAN - 10MG/ML	fluconazole	J02AC	oral suspension	
02024160	DIFLUCAN - 40MG/ML	fluconazole	J02AC	oral suspension	not sold
00891800	DIFLUCAN - 50MG/TAB	fluconazole	J02AC	tablet	
00891819	DIFLUCAN - 100MG/TAB	fluconazole	J02AC	tablet	
00891827	DIFLUCAN - 200MG/TAB	fluconazole	J02AC	tablet	not sold
02230443	GLUCOTROL XL - 5MG/TAB	glipizide	A10BB	sustained-release tablet	not sold
02230444	GLUCOTROL XL - 10MG/TAB	glipizide	A10BB	sustained-release tablet	not sold
02093170	MINIPRESS XL - 2.5MG/TAB	prazosin hydrochloride	C02CA	sustained-release tablet	not sold
02093189	MINIPRESS XL - 5MG/TAB	prazosin hydrochloride	C02CA	sustained-release tablet	not sold
00878901	NORVASC - 2.5MG/TAB	amlodipine besylate	C08CA	tablet	not sold
00878928	NORVASC - 5MG/TAB	amlodipine besylate	C08CA	tablet	
00878936	NORVASC - 10MG/TAB	amlodipine besylate	C08CA	tablet	
01942441	PLAX PEPPERMINT 20/2/2.5	sodium benzoate/sodium salicylate/sodium lauryl sulfate	A01AD	oral rinse	
01942506	PLAX REGULAR 20/2/2.5	sodium benzoate/sodium salicylate/sodium lauryl sulfate	A01AD	oral rinse	
01942409	PLAX SOFT MINT 20/2/2.5	sodium benzoate/sodium salicylate/sodium lauryl sulfate	A01AD	oral rinse	
02223546	REACTINE - 5MG/TAB	cetirizine hydrochloride	R06AE	tablet	introduced
02223554	REACTINE - 10MG/TAB	cetirizine hydrochloride	R06AE	tablet	
01900978	REACTINE - 20MG/TAB	cetirizine hydrochloride	R06AE	tablet	not sold
00874116	UNASYN 1000/2000	sulbactam sodium/ampicillin sodium	J01CR	powder for injectable solution	not sold
01955527	UNASYN 1000/2000	sulbactam sodium/ampicillin sodium	J01CR	powder for injectable solution	not sold
00874108	UNASYN 500/1000	sulbactam sodium/ampicillin sodium	J01CR	powder for injectable solution	not sold
01955519	UNASYN 500/1000	sulbactam sodium/ampicillin sodium	J01CR	powder for injectable solution	not sold
02091291	ZITHROMAX - 250MG/CAP	azithromycin	J01FA	capsule	
02223716	ZITHROMAX - 20MG/ML	azithromycin	J01FA	powder for oral suspension	
02223724	ZITHROMAX - 40MG/ML	azithromycin	J01FA	powder for oral suspension	
02229971	ZITHROMAX - 1000MG/POUCH	azithromycin	J01FA	powder for oral solution	not sold

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02212021	ZITHROMAX - 250MG/TAB	azithromycin	J01FA	tablet	not sold introduced
02231143	ZITHROMAX - 600MG/TAB	azithromycin	J01FA	tablet	
02132702	ZOLOFT - 25MG/CAP	sertraline hydrochloride	N06AB	capsule	not sold not sold
01962817	ZOLOFT - 50MG/CAP	sertraline hydrochloride	N06AB	capsule	
01962779	ZOLOFT - 100MG/CAP	sertraline hydrochloride	N06AB	capsule	
01962787	ZOLOFT - 150MG/CAP	sertraline hydrochloride	N06AB	capsule	
01962795	ZOLOFT - 200MG/CAP	sertraline hydrochloride	N06AB	capsule	

## PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP

### Veterinary:

02229543	AVIAX - 50000MG/KG	semduramicin sodium		oral powder	introduced (nas)
01913034	CESTEX - 12.5MG/TAB	epsiprantel		tablet	
01913026	CESTEX - 25MG/TAB	epsiprantel		tablet	
01913018	CESTEX - 50MG/TAB	epsiprantel		tablet	
01912992	CESTEX - 100MG/TAB	epsiprantel		tablet	
02038331	CLAVAMOX 100/25	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium		tablet	
02038315	CLAVAMOX 200/50	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium		tablet	
02038358	CLAVAMOX 300/75	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium		tablet	
02027879	CLAVAMOX 50/12.5	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium		oral suspension	
02038323	CLAVAMOX 50/12.5	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium		tablet	
01950673	DOMITOR - 1MG/ML	medetomidine hydrochloride		injectable solution	not sold
00755559	DORMOSEDAN - 10MG/ML	detomidine hydrochloride		solution	not sold
	ENDURALL - K	inactivated rabies vaccine, porcine cell line origin		injectable solution	
	FELOCELL CVR	modified live feline rhinotracheitis- panleukopenia virus		injectable solution	expired
	FELOCELL CVR-C	modified live feline rhinotracheitis		injectable solution	expired
	FELOMUNE CVR	modified live feline rhinotracheitis-calicivirus vaccine		injectable solution	expired
	FIRSTDOSE CPV	modified live canine parvovirus vaccine		injectable solution	not sold
	LEUKOCELL	inactivated feline leukaemia vaccine		injectable solution	
	LEUKOCELL 2	feline leukemia vaccine		injectable solution	not sold
00725064	LIFE-GUARD-H.E.	nutrients/electrolytes		oral powder	
00606081	PARATECT BOLUS - 22700MG/TAB	morantel tartrate		sustained-release oral device	not sold
00778923	PARATECT FLEX - 19800MG/TAB	morantel tartrate		sustained-release oral device	not sold
00606103	POSISTAC - 12500MG/KG	salinomycin		oral powder	not sold
00633828	POSISTAC - 50000MG/KG	salinomycin		oral powder	not sold
00603724	POSISTAC - 60000MG/KG	salinomycin		oral powder	not sold
	RABGUARD-TC	inactivated rabies vaccine		injectable solution	not sold
02006936	RESORB	electrolyte product		powder for oral suspension	expired
00698083	SYNERGISTIN 60/120	sulbactam/ampicillin		injectable suspension	
	VANGUARD 5	modified live canine distemper-adenovirus type 2		injectable solution	
	VANGUARD 5 CV	canine combination vaccine		injectable solution	
	VANGUARD 5B	modified live canine distemper-adenovirus type 2		injectable solution	
	VANGUARD 5L	modified live canine distemper-adenovirus type 2		injectable solution	
	VANGUARD CPV (KILLED)	inactivated canine parvovirus vaccine		injectable solution	
	VANGUARD CPV (MLV)	modified live canine parvovirus vaccine		injectable solution	not sold

## PHARMACIA & UPJOHN INC.

### Human:

02071002	ADRIAMYCIN PFS - 2MG/ML	doxorubicin hydrochloride	L01DB	injectable solution	not sold
02065657	ADRIAMYCIN RDF - 10MG/VIAL	doxorubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
00698040	ADRIAMYCIN RDF - 20MG/VIAL	doxorubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
02069555	ADRIAMYCIN RDF - 50MG/VIAL	doxorubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02069563	ADRIAMYCIN RDF - 150MG/VIAL	doxorubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
	AMPEROZIDE - 0.5MG/TAB	amperozide		tablet	not sold
	AMPEROZIDE - 2.5MG/TAB	amperozide		tablet	not sold
	AMPEROZIDE - 5MG/TAB	amperozide		tablet	not sold
02231622	CAMPTOSAR - 20MG/ML	irinotecan hydrochloride	L01XX	injectable solution	introduced (nas)
02132680	COLESTID - 1000MG/TAB	colestipol hydrochloride	C10AC	tablet	
02132699	COLESTID ORANGE - 5000MG/DOSE	colestipol hydrochloride	C10AC	oral granules	
00030910	CORTEF - 10MG/TAB	hydrocortisone	H02AB	tablet	
00030929	CORTEF - 20MG/TAB	hydrocortisone	H02AB	tablet	
02063808	DIPENTUM - 250MG/CAP	olsalazine sodium	A07EC	capsule	
00875856	DIPENTUM - 500MG/TAB	olsalazine sodium	A07EC	tablet	not sold
02063794	EMCYT - 140MG/CAP	estramustine phosphate disodium	L01XX	capsule	expired
02168898	ESTRING - 2MG/RING	estradiol	G03CA	vaginal ring	
02132656	FRAGMIN - 2500UNIT/ML	dalteparin sodium	B01AB	injectable solution	
02132664	FRAGMIN - 10000UNIT/ML	dalteparin sodium	B01AB	injectable solution	
02132621	FRAGMIN - 12500UNIT/ML	dalteparin sodium	B01AB	injectable solution	
02132648	FRAGMIN - 25000UNIT/ML	dalteparin sodium	B01AB	injectable solution	
02231171	FRAGMIN - 25000UNIT/ML	dalteparin sodium	B01AB	injectable solution	introduced
02166100	IDAMYCIN - 5MG/CAP	idarubicin hydrochloride	L01DB	capsule	
02166119	IDAMYCIN - 10MG/CAP	idarubicin hydrochloride	L01DB	capsule	not sold
02166127	IDAMYCIN - 25MG/CAP	idarubicin hydrochloride	L01DB	capsule	not sold
02065630	IDAMYCIN - 5MG/VIAL	idarubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
02068095	IDAMYCIN - 10MG/VIAL	idarubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
	LINOMIDE - 2.5MG/TAB	roquinimex	L03AX	tablet	not sold
	LINOMIDE - 5MG/TAB	roquinimex	L03AX	tablet	not sold
	LINOMIDE - 10MG/TAB	roquinimex	L03AX	tablet	not sold
02063786	MYCOBUTIN - 150MG/CAP	rifabutin	J04AB	capsule	expired
00194913	NEO-CORTEF 10/5	hydrocortisone acetate/ neomycin sulfate	D07CA	ointment	
00194921	NEO-CORTEF 15/5	hydrocortisone acetate/ neomycin sulfate	S01CA	ophthalmic ointment	not sold
00194948	NEO-CORTEF 15/5	hydrocortisone acetate/ neomycin sulfate	S01CA	ophthalmic suspension	
00194883	NEO-CORTEF 5/5	hydrocortisone acetate/ neomycin sulfate	S01CA	ophthalmic ointment	not sold
00194891	NEO-CORTEF 5/5	hydrocortisone acetate/ neomycin sulfate	D07CA	ointment	
02065703	PHARMORUBICIN PFS - 2MG/ML	epirubicin hydrochloride	L01DB	injectable solution	
02065746	PHARMORUBICIN RDF - 10MG/VIAL	epirubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
00698202	PHARMORUBICIN RDF - 20MG/VIAL	epirubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	not sold
02069512	PHARMORUBICIN RDF - 50MG/VIAL	epirubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	
01951882	PHARMORUBICIN RDF - 150MG/VIAL	epirubicin hydrochloride	L01DB	powder for injectable solution	not sold
00860786	PREPIDIL - 0.5MG/SYRINGE	dinoprostone	G02AD	intra-uterine gel	
02028689	PROMIT - 150MG/ML	dextran 1	B05AA	injectable solution	not sold
01919679	PROSTIN E2 - 1MG/SYRINGE	dinoprostone	G02AD	intra-uterine gel	
01919687	PROSTIN E2 - 2MG/SYRINGE	dinoprostone	G02AD	intra-uterine gel	
00030600	SOLU-CORTEF - 100MG/VIAL	hydrocortisone sodium succinate	H02AB	powder for injectable solution	
00030619	SOLU-CORTEF - 250MG/VIAL	hydrocortisone sodium succinate	H02AB	powder for injectable solution	
00030627	SOLU-CORTEF - 500MG/VIAL	hydrocortisone sodium succinate	H02AB	powder for injectable solution	
00030635	SOLU-CORTEF - 1000MG/VIAL	hydrocortisone sodium succinate	H02AB	powder for injectable solution	
	STERECYT - 20MG/TAB	prednimustine	L01AA	tablet	not sold
	STERECYT - 100MG/TAB	prednimustine	L01AA	tablet	not sold
02231493	XALATAN - 0.05MG/ML	latanoprost	S01EX	ophthalmic solution	introduced (nas)
02153432	ZINECARD - 250MG/VIAL	dexrazoxane	V03AF	powder for injectable solution	
02153440	ZINECARD - 500MG/VIAL	dexrazoxane	V03AF	powder for injectable solution	
<b>Veterinary:</b>					
00813567	EXCENEL - 50MG/ML	ceftiofur sodium		powder for injectable solution	
02207753	PIRSUE AQUEOUS GEL - 50MG/SYRINGE	pirlimycin hydrochloride		intramammary gel	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments	
PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.						
Human:						
01997580	ASACOL - 400MG/TAB	5-aminosalicylic acid	A07EC	tablet	not sold	
02231062	CREST GUM CARE - 4.54MG/G	stannous fluoride	A01AA	toothpaste		
02176017	DIDROCAL	etidronate disodium and calcium carbonate	M05BB	tablet		
02063662	MACROBID - 100MG/CAP	nitrofurantoin	G04AC	capsule		
PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC.						
Veterinary:						
00616338	CARBIGRAN - 250000MG/KG	nicarbazin		feed premix	not sold	
00590932	COMPUDOSE - 24MG/IMP	estradiol		injectable implant		
02123355	ENDECTO - 10MG/ML	abamectin		injectable solution		
01902687	MAXIBAN PREMIX	narasin/nicarbazin		feed premix	not sold	
00857602	MICOTIL - 300MG/ML	tilmicosin sulfate		injectable solution		
00707538	MONTEBAN 70 PREMIX - 70000MG/KG	narasin		feed premix		
00637645	TYLAN 50 SULFA G	tylosin phosphate/ sulfamethazine		feed premix		
PURDUE FREDERICK						
Human:						
02163756	GASTROBID - 20MG/TAB	metoclopramide hydrochloride	A03FA	sustained-release tablet	not sold	
02125323	HYDROMORPH CONTIN - 3MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule		
02125331	HYDROMORPH CONTIN - 6MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule		
02125358	HYDROMORPH CONTIN - 10MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule	not sold	
02125366	HYDROMORPH CONTIN - 12MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule		
02125374	HYDROMORPH CONTIN - 20MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule	not sold	
02125382	HYDROMORPH CONTIN - 24MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule		
02125390	HYDROMORPH CONTIN - 30MG/CAP	hydromorphone hydrochloride	N02AA	sustained-release capsule	not sold	
02202441	OXYCONTIN - 10MG/TAB	oxycodone hydrochloride	N02AA	sustained-release tablet	expired	
02202468	OXYCONTIN - 20MG/TAB	oxycodone hydrochloride	N02AA	sustained-release tablet		
02202476	OXYCONTIN - 40MG/TAB	oxycodone hydrochloride	N02AA	sustained-release tablet		
02202484	OXYCONTIN - 80MG/TAB	oxycodone hydrochloride	N02AA	sustained-release tablet		
00449636	TRILISATE 293/362	choline salicylate/ magnesium salicylate	N02BA	tablet		
RHÔNE-POULENC RORER CANADA INC.						
Human:						
00555649	INTAL INHALER - 1MG/DOSE	sodium cromoglycate	R03BC	aerosol for inhalation	expired	
00261238	INTAL SPINCAPS - 20MG/ CARTRIDGE	sodium cromoglycate	R03BC	powder for inhalation		
00638641	INTAL SYNCRONER - 1MG/DOSE	sodium cromoglycate	R03BC	aerosol for inhalation	not sold	
00888397	MYKROX - 0.5MG/TAB	metolazone	C03BA	tablet		
00842702	PENNTUSS 2/0.8	codeine/chlorpheniramine polistirex	R05DA	sustained-release oral suspension		
02195992	SUPRAX - 20MG/ML	cefixime	J01DA	oral suspension	not sold	
02195976	SUPRAX - 200MG/TAB	cefixime	J01DA	tablet		
02195984	SUPRAX - 400MG/TAB	cefixime	J01DA	tablet		
02177099	TAXOTERE - 20MG/VIAL	docetaxel	L01CD	injectable solution		
02177080	TAXOTERE - 80MG/VIAL	docetaxel	L01CD	injectable solution		
00766038	TILADE - 2MG/DOSE	nedocromil sodium	R03BC	aerosol for inhalation		
ROBERTS PHARMACEUTICAL CANADA INC.						
Human:						
02229390	EMINASE - 30UNIT/VIAL	anistreplase	B01AD	powder for injectable solution	introduced (nas)	



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>SANOFI WINTHROP INC.</b>					
<b>Human:</b>					
	COROTROPE - 5MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	not sold
	COROTROPE - 7.5MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	not sold
	COROTROPE - 10MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	not sold
02236913	FRAXIPARINE - 9500UNIT/ML	nadroparin calcium	B01AB	injectable solution	not sold
02017644	INOCOR - 5MG/ML	amrinone lactate	C01CE	injectable solution	expired
02006391	PRIMACOR - 1MG/ML	milrinone lactate	C01CE	injectable solution	
02230643	SKELID - 200MG/TAB	tiludronate disodium	M05BA	tablet	not sold
<b>SCHERING CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02070855	ALDERM - 0.5MG/G	alclometasone dipropionate	D07AB	ointment	not sold
02070871	ALDERM - 0.5MG/G	alclometasone dipropionate	D07AB	cream	not sold
02165465	CEDAX - 200MG/CAP	ceftibuten	J01DA	capsule	not sold
02165473	CEDAX - 400MG/CAP	ceftibuten	J01DA	capsule	not sold
02165449	CEDAX - 18MG/ML	ceftibuten	J01DA	powder for oral suspension	not sold
02165457	CEDAX - 36MG/ML	ceftibuten	J01DA	powder for oral suspension	not sold
01970399	CHLOR-TRIPOLON N.D. 5/120	loratadine/pseudoephedrine sulfate	R06AX	tablet	
02019973	CLARITIN - 1MG/ML	loratadine	R06AX	syrup	
00782696	CLARITIN - 10MG/TAB	loratadine	R06AX	tablet	
01945157	CLARITIN EXTRA 5/120	loratadine/pseudoephedrine sulfate	R06AX	tablet	
00851736	ELOCOM - 1MG/G	mometasone furoate	D07AC	ointment	
00851744	ELOCOM - 1MG/G	mometasone furoate	D07AC	cream	
00871095	ELOCOM - 1MG/ML	mometasone furoate	D07AC	lotion	
00889067	INTRON-A - 5000000UNIT/ML	interferon alfa-2b	L03AA	injectable solution	
00705896	INTRON-A - 3000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	
00705918	INTRON-A - 5000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	
00705926	INTRON-A - 10000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	
02231651	INTRON-A - 18000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	introduced
02231652	INTRON-A - 30000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	not sold
02231653	INTRON-A - 50000000UNIT/VIAL	interferon alfa-2b	L03AA	powder for injectable suspension	not sold
00713376	K-DUR - 1500MG/TAB	potassium chloride	A12BA	sustained-release tablet	
02230921	LEUCOMAX - 0.15MG/VIAL	molgramostim	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02230922	LEUCOMAX - 0.3MG/VIAL	molgramostim	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02230923	LEUCOMAX - 0.4MG/VIAL	molgramostim	L03AA	powder for injectable solution	not sold
02230924	LEUCOMAX - 0.7MG/VIAL	molgramostim	L03AA	powder for injectable solution	not sold
00611174	LOTRIDERM 0.5/10	betamethasone dipropionate/ clotrimazole	D01AC	cream	
00503363	NETROMYCIN - 25MG/ML	netilmicin sulfate	J01GB	injectable solution	not sold
00503371	NETROMYCIN - 50MG/ML	netilmicin sulfate	J01GB	injectable solution	
00503398	NETROMYCIN - 100MG/ML	netilmicin sulfate	J01GB	injectable solution	
01911910	NITRO-DUR 0.2 - 40MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02213370	NITRO-DUR 0.3 - 60MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
01911902	NITRO-DUR 0.4 - 80MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
01911929	NITRO-DUR 0.6 - 120MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
02011271	NITRO-DUR 0.8 - 160MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	
<b>Veterinary:</b>					
02231742	AQUAFLO - 500000MG/KG	florfenicol		powder	
00882887	DURA SE-120 - 360MG/BOLUS	selenite sodium		bolus	not sold
02216558	NUFLOR - 300MG/ML	florfenicol		injectable solution	
02142155	OPTIMMUNE - 2MG/G	cyclosporine		ophthalmic ointment	
<b>SEARLE CANADA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
02205971	AMBIEN - 5MG/TAB	zolpidem tartrate	N05CG	tablet	not sold
02205998	AMBIEN - 10MG/TAB	zolpidem tartrate	N05CG	tablet	not sold
02231676	CHRONOVERA - 180MG/TAB	verapamil hydrochloride	C08DA	sustained-release tablet	not sold
02231677	CHRONOVERA - 240MG/TAB	verapamil hydrochloride	C08DA	sustained-release tablet	not sold
01946188	KERLONE - 10MG/TAB	betaxolol hydrochloride	C07AB	tablet	expired
01946161	KERLONE - 20MG/TAB	betaxolol hydrochloride	C07AB	tablet	expired
02010925	MAXAQUIN - 400MG/TAB	lomefloxacin	J01MA	tablet	not sold
00874213	NITRODISC 0.2 - 16MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	not sold
00874221	NITRODISC 0.3 - 24MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	not sold
00874248	NITRODISC 0.4 - 32MG/PATCH	nitroglycerin	C01DA	transdermal patch	not sold
02188783	SYNAREL - 2MG/ML	nafarelin acetate	H01CA	nasal solution	
02187108	SYNPHASIC 1.0-0.5/0.035	norethindrone/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	
02187116	SYNPHASIC 1.0-0.5/0.035	norethindrone/ethinyl estradiol	G03AB	tablet	

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
<b>SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.</b>					
<b>Human:</b>					
01911937	AUGMENTIN 25/6.25	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	oral suspension	not sold
01911953	AUGMENTIN 250/125	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	tablet	not sold
01911945	AUGMENTIN 50/12.5	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	oral suspension	not sold
01911961	AUGMENTIN 500/125	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	tablet	not sold
01916947	BACTROBAN - 20MG/G	mupirocin	D06AX	ointment	not sold
02236776	BACTROBAN NASAL - 20MG/G	mupirocin calcium	D06AX	nasal ointment	
01919490	CEFIZOX - 1000MG/VIAL	ceftizoxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
01919504	CEFIZOX - 2000MG/VIAL	ceftizoxime sodium	J01DA	powder for injectable solution	
01916882	CLAVULIN 25/6.25	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	oral suspension	
01916866	CLAVULIN 250/125	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	tablet	
01916874	CLAVULIN 50/12.5	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	oral suspension	
01916858	CLAVULIN 500/125	amoxicillin trihydrate/ clavulanate potassium	J01CR	tablet	
02229650	COREG - 3.125MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	
02229651	COREG - 6.25MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	
02229652	COREG - 12.5MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	
02229653	COREG - 25MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	
00632767	EMEX - 5MG/ML	metoclopramide hydrochloride	A03FA	injectable solution	not sold
01919431	ENGERIX-B	hepatitis B vaccine	J07BC	injectable suspension	
02229110	FAMVIR - 125MG/TAB	famciclovir	J05AB	tablet	
02229129	FAMVIR - 250MG/TAB	famciclovir	J05AB	tablet	
02177102	FAMVIR - 500MG/TAB	famciclovir	J05AB	tablet	
02187078	HAVRIX 1440 - 1440EUNIT/ML	hepatitis A vaccine (inactivated)	J07BC	injectable suspension	
02108216	HAVRIX 720 - 720EUNIT/ML	hepatitis A vaccine (inactivated)	J07BC	injectable suspension	
02231056	HAVRIX 720 JUNIOR - 1440EUNIT/ML	hepatitis A vaccine (inactivated)	J07BC	injectable suspension	introduced
02231116	HYCAMTIN - 4MG/VIAL	topotecan hydrochloride	L01XX	powder for injectable solution	introduced (nas)
02230307	INFANRIX	DaPT vaccine	J07AJ	injectable suspension	not sold
02154471	KREDEX - 25MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
02154498	KREDEX - 50MG/TAB	carvedilol	C07AG	tablet	not sold
02185881	KYTRIL - 1MG/TAB	granisetron hydrochloride	A04AA	tablet	
02088371	KYTRIL INJECTION - 1MG/ML	granisetron hydrochloride	A04AA	injectable solution	
01970410	MONOCID - 500MG/VIAL	cefonicid sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
01970429	MONOCID - 1000MG/VIAL	cefonicid sodium	J01DA	powder for injectable solution	expired
02027887	PAXIL - 10MG/TAB	paroxetine hydrochloride	N06AB	tablet	introduced
01940481	PAXIL - 20MG/TAB	paroxetine hydrochloride	N06AB	tablet	
01940473	PAXIL - 30MG/TAB	paroxetine hydrochloride	N06AB	tablet	
02027895	PAXIL - 50MG/TAB	paroxetine hydrochloride	N06AB	tablet	not sold
02083531	RELAFEN - 500MG/TAB	nabumetone	M01AX	tablet	
02083558	RELAFEN - 750MG/TAB	nabumetone	M01AX	tablet	not sold
02231352	RELAFEN - 1000MG/TAB	nabumetone	M01AX	tablet	not sold
02232565	REQUIP - 0.25MG/TAB	ropinirole hydrochloride	N04BC	tablet	introduced (nas)
02232566	REQUIP - 0.5MG/TAB	ropinirole hydrochloride	N04BC	tablet	not sold
02232567	REQUIP - 1MG/TAB	ropinirole hydrochloride	N04BC	tablet	introduced (nas)
02232568	REQUIP - 2MG/TAB	ropinirole hydrochloride	N04BC	tablet	introduced (nas)
02232569	REQUIP - 5MG/TAB	ropinirole hydrochloride	N04BC	tablet	introduced (nas)
01927280	TAGAMET - 6MG/ML	cimetidine hydrochloride	A02BA	injectable solution	
01916750	TAGAMET - 60MG/ML	cimetidine hydrochloride	A02BA	oral solution	
01916807	TAGAMET - 150MG/ML	cimetidine hydrochloride	A02BA	injectable solution	
01916793	TAGAMET - 200MG/TAB	cimetidine	A02BA	tablet	not sold
01916815	TAGAMET - 300MG/TAB	cimetidine	A02BA	tablet	
01916785	TAGAMET - 400MG/TAB	cimetidine	A02BA	tablet	
01916777	TAGAMET - 600MG/TAB	cimetidine	A02BA	tablet	
01916769	TAGAMET - 800MG/TAB	cimetidine	A02BA	tablet	not sold
01916920	TICAR - 1000MG/VIAL	ticarcillin disodium	J01CA	powder for injectable solution	not sold
01916912	TICAR - 3000MG/VIAL	ticarcillin disodium	J01CA	powder for injectable solution	
01916904	TICAR - 6000MG/VIAL	ticarcillin disodium	J01CA	powder for injectable solution	not sold
01916890	TICAR - 20000MG/VIAL	ticarcillin disodium	J01CA	powder for injectable solution	not sold



DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
00803480	TICAR - 3000MG/VIAL	ticarcillin disodium	J01CA	powder for injectable solution	not sold
01916939	TIMENTIN 3000/100	ticarcillin disodium/ clavulanate potassium	J01CR	powder for injectable solution	expired
02230578	TWINRIX 720/20	combined hepatitis A & B vaccine	J07BC	injectable suspension	introduced

## SOLVAY PHARMA INC.

### Human:

01919334	LUVOX - 25MG/TAB	fluvoxamine maleate	N06AB	tablet	expired
01919342	LUVOX - 50MG/TAB	fluvoxamine maleate	N06AB	tablet	expired
01919350	LUVOX - 75MG/TAB	fluvoxamine maleate	N06AB	tablet	expired
01919369	LUVOX - 100MG/TAB	fluvoxamine maleate	N06AB	tablet	expired
02224151	PANTO-BYK - 40MG/TAB	pantoprazole sodium	A02BC	tablet	not sold
02229453	PANTOLOC - 40MG/TAB	pantoprazole sodium	A02BC	tablet	introduced (nas)

## WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)

### Human:

01947664	ACCUPRIL - 5MG/TAB	quinapril hydrochloride	C09AA	tablet	
01947672	ACCUPRIL - 10MG/TAB	quinapril hydrochloride	C09AA	tablet	
01947680	ACCUPRIL - 20MG/TAB	quinapril hydrochloride	C09AA	tablet	
01947699	ACCUPRIL - 40MG/TAB	quinapril hydrochloride	C09AA	tablet	
	COGNEX - 10MG/CAP	tacrine hydrochloride	N07AA	capsule	
	COGNEX - 20MG/CAP	tacrine hydrochloride	N07AA	capsule	
	COGNEX - 30MG/CAP	tacrine hydrochloride	N07AA	capsule	
	COGNEX - 40MG/CAP	tacrine hydrochloride	N07AA	capsule	
02230711	LIPITOR - 10MG/TAB	atorvastatin calcium	C10AA	tablet	introduced (nas)
02230713	LIPITOR - 20MG/TAB	atorvastatin calcium	C10AA	tablet	introduced (nas)
02230714	LIPITOR - 40MG/TAB	atorvastatin calcium	C10AA	tablet	introduced (nas)
02053136	MAXAIR - 0.25MG/DOSE	pirbuterol acetate	R03AC	aerosol for inhalation	
02231095	REZULIN - 200MG/TAB	troglitazone	A10BG	tablet	not sold
02231096	REZULIN - 400MG/TAB	troglitazone	A10BG	tablet	not sold

## WESTWOOD-SQUIBB PHARMACEUTICALS INC.

### Human:

02010291	HALOG - 1MG/ML	halcinonide	D07AD	topical solution	expired
01909150	LACHYDRIN - 120MG/ML	lactic acid	D02AX	lotion	
01962701	ULTRAVATE - 0.5MG/G	halobetasol propionate	D07AD	cream	
01962728	ULTRAVATE - 0.5MG/G	halobetasol propionate	D07AD	ointment	

## WYETH-AYERST CANADA INC.

### Human:

02215063	ACEL-IMUNE	DaPT vaccine	J07AJ	injectable suspension	not sold
02215071	ACEL-P	acellular pertussis vaccine	J07AJ	injectable suspension	introduced
	ALREDASE - 200MG/TAB	tolrestat	A10XA	tablet	not sold
02036274	CEFOTAN - 1000MG/VIAL	cefotetan disodium	J01DA	powder for injectable solution	
02036428	CEFOTAN - 2000MG/VIAL	cefotetan disodium	J01DA	powder for injectable solution	
02103664	EFFEXOR - 12.5MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	not sold
02103672	EFFEXOR - 25MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	not sold
02103680	EFFEXOR - 37.5MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	
02103699	EFFEXOR - 50MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	not sold
02103702	EFFEXOR - 75MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	
02103710	EFFEXOR - 100MG/TAB	venlafaxine hydrochloride	N06AA	tablet	not sold
02126206	HIBTITER	vaccine - hemophilus influenzae b	J07AG	injectable suspension	not sold
02042231	INDERAL-L.A. - 60MG/CAP	propranolol hydrochloride	C07AA	sustained-release capsule	
02042258	INDERAL-L.A. - 80MG/CAP	propranolol hydrochloride	C07AA	sustained-release capsule	
02042266	INDERAL-L.A. - 120MG/CAP	propranolol hydrochloride	C07AA	sustained-release capsule	
02042274	INDERAL-L.A. - 160MG/CAP	propranolol hydrochloride	C07AA	sustained-release capsule	
00673013	MAGNACEF - 500MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00673021	MAGNACEF - 1000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
00673048	MAGNACEF - 2000MG/VIAL	ceftazidime pentahydrate	J01DA	powder for injectable solution	not sold
02042304	MICRO-K EXTENCAPS - 600MG/CAP	potassium chloride	A12BA	sustained-release capsule	
02042312	MICRO-K EXTENCAPS - 750MG/CAP	potassium chloride	A12BA	sustained-release capsule	
01919644	MICRO-K LS - 1875MG/PCK	potassium chloride	A12BA	oral suspension	not sold
00665117	MINOCIN - 50MG/TAB	minocycline hydrochloride	J01AA	tablet	not sold
00665126	MINOCIN - 100MG/TAB	minocycline hydrochloride	J01AA	tablet	not sold

DIN/GP	Brand Name	Generic Name	ATC*	Dosage Form	Comments
02170728	MONOCOR - 5MG/TAB	bisoprolol fumarate	C07AB	tablet	not sold
02170701	MONOCOR - 10MG/TAB	bisoprolol fumarate	C07AB	tablet	not sold
02173468	NOVANTRONE - 2MG/ML	mitoxantrone hydrochloride	L01DB	injectable solution	
00564974	PIPRACIL - 2000MG/VIAL	piperacillin sodium	J01CA	powder for injectable solution	
00564982	PIPRACIL - 3000MG/VIAL	piperacillin sodium	J01CA	powder for injectable solution	
00564990	PIPRACIL - 4000MG/VIAL	piperacillin sodium	J01CA	powder for injectable solution	
00857548	PIPRACIL - 4000MG/VIAL	piperacillin sodium	J01CA	powder for injectable solution	
02230175	PNU-IMUNE 23	vaccine - polyvalent pneumococcal	J07AL	injectable suspension	introduced
01970348	REV-EYES - 25MG/VIAL	dapiprazole hydrochloride	S01EX	ophthalmic solution	not sold
02170817	TAZOCIN 2000/250	piperacillin sodium/tazobactam sodium	J01CR	powder for injectable solution	
02170795	TAZOCIN 3000/375	piperacillin sodium/tazobactam sodium	J01CR	powder for injectable solution	
02170809	TAZOCIN 4000/500	piperacillin sodium/tazobactam sodium	J01CR	powder for injectable solution	
02093405	TETRAMUNE	DPT-hemophilus b conjugate vaccine	J07CA	injectable suspension	not sold

## ZENECA PHARMA INC.

### Human:

02224135	ARIMIDEX - 1MG/TAB	anastrozole	L02BG	tablet	
02188880	BREVIBLOC - 10MG/ML	esmolol hydrochloride	C07AB	injectable solution	
02188872	BREVIBLOC - 100MG/ML	esmolol hydrochloride	C07AB	injectable solution	not sold
02188864	BREVIBLOC - 250MG/ML	esmolol hydrochloride	C07AB	injectable solution	
02184478	CASODEX - 50MG/TAB	bicalutamide	L02BB	tablet	
02218488	MERREM - 500MG/VIAL	meropenem	J01DH	powder for injectable solution	
02218496	MERREM - 1000MG/VIAL	meropenem	J01DH	powder for injectable solution	
02219018	MERREM ADD-VANTAGE - 500MG/VIAL	meropenem	J01DH	powder for injectable solution	not sold
02219026	MERREM ADD-VANTAGE - 1000MG/VIAL	meropenem	J01DH	powder for injectable solution	not sold
02236951	SEROQUEL - 25MG/TAB	quetiapine fumarate	N05AX	tablet	not sold
02236952	SEROQUEL - 100MG/TAB	quetiapine fumarate	N05AX	tablet	not sold
02236953	SEROQUEL - 200MG/TAB	quetiapine fumarate	N05AX	tablet	not sold
02227428	SUPRANE	desflurane	N01AB	inhalation anesthetic	introduced (nas)
02229566	TOMUDEX - 2MG/VIAL	raltitrexed	L01BA	powder for injectable solution	
02103729	ZESTORETIC 10/12.5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
02045737	ZESTORETIC 20/12.5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
02045729	ZESTORETIC 20/25	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	tablet	
02049333	ZESTRIL - 5MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
02049376	ZESTRIL - 10MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
02049384	ZESTRIL - 20MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	
00839345	ZESTRIL - 40MG/TAB	lisinopril	C09AA	tablet	not sold
02049325	ZOLADEX - 3.6MG/VIAL	goserelin acetate	L02AE	injectable implant	
02225905	ZOLADEX LA - 10.8MG/VIAL	goserelin acetate	L02AE	injectable implant	





DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00673021	MAGNACEF - 1000MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00673048	MAGNACEF - 2000MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02042304	MICRO-K-EXTENCAPS - 600MG/CAP	chlorure de potassium	A12BA	capsule à libération progressive	
02042312	MICRO-K-EXTENCAPS - 750MG/CAP	chlorure de potassium	A12BA	capsule à libération progressive	
01919644	MICRO-K-LS - 1875MG/PCK	chlorure de potassium	A12BA	suspension orale	non commercialisé
00665117	MINOCIN - 50MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de minocycline	J01AA	comprimé	non commercialisé
00665126	MINOCIN - 100MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de minocycline	J01AA	comprimé	non commercialisé
02170728	MONOCOR - 5MG/COMPRIMÉ	tartrate de bisoprolol	J01AA	comprimé	non commercialisé
02170701	MONOCOR - 10MG/COMPRIMÉ	tartrate de bisoprolol	J01AA	comprimé	non commercialisé
02173468	NOVANTRONE - 2MG/ML	chlorhydrate de mitoxantrone	L01DB	solution injectable	non commercialisé
00564974	PIPRACIL - 2000MG/FIOLE	pipéracilline sodique	J01CA	poudre pour solution injectable	
00564982	PIPRACIL - 3000MG/FIOLE	pipéracilline sodique	J01CA	poudre pour solution injectable	
00564990	PIPRACIL - 4000MG/FIOLE	pipéracilline sodique	J01CA	poudre pour solution injectable	
00857548	PIPRACIL - 4000MG/FIOLE	pipéracilline sodique	J01CA	poudre pour solution injectable	
02230175	PNU-IMUNE 23	vaccin - polyvalent	J07AL	suspension injectable	introduit
01970348	REV-EYES - 25MG/FIOLE	chlorhydrate de daptazolate	S01EX	solution ophtalmique	non commercialisé
02170817	TAZOCIN 2000/250	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	
02170795	TAZOCIN 3000/375	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	
02170809	TAZOCIN 4000/500	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	
02093405	TETRAMUNE	vaccin DPT-conjugué	J07CA	suspension injectable	non commercialisé
<b>Humain :</b>					
02224135	ARMIMIDEX - 1MG/COMPRIMÉ	anastrozole	L02BG	comprimé	
02188880	BREVILOC - 10MG/ML	chlorhydrate d'esmolol	C07AB	solution injectable	
02188872	BREVILOC - 100MG/ML	chlorhydrate d'esmolol	C07AB	solution injectable	
02188864	BREVILOC - 250MG/ML	chlorhydrate d'esmolol	C07AB	solution injectable	non commercialisé
02184478	CASODEX - 50MG/COMPRIMÉ	bicalutamide	L02BB	comprimé	
02218488	MERREM - 500MG/FIOLE	métoprénème	J01DH	poudre pour solution injectable	
02218496	MERREM - 1000MG/FIOLE	métoprénème	J01DH	poudre pour solution injectable	
02219018	MERREM ADD-VANTAGE - 500MG/FIOLE	métoprénème	J01DH	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02219026	MERREM ADD-VANTAGE - 1000MG/FIOLE	métoprénème	J01DH	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02236951	SEROQUEL - 25MG/COMPRIMÉ	tartrate de quétiapine	N05AX	comprimé	non commercialisé
02236952	SEROQUEL - 100MG/COMPRIMÉ	tartrate de quétiapine	N05AX	comprimé	non commercialisé
02236983	SEROQUEL - 200MG/COMPRIMÉ	tartrate de quétiapine	N05AX	comprimé	non commercialisé
02227428	SUPRANE	desflurane	N01AB	anesthésique par inhalation	introduit (nua)
02103729	TOMUDEX - 2MG/FIOLE	ralitrexed	L01BA	poudre pour solution injectable	
02045737	ZESTORETIC 10/12,5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	
02045729	ZESTORETIC 20/12,5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	
02049333	ZESTRIL - 5MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
02049376	ZESTRIL - 10MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
02049384	ZESTRIL - 20MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
00839345	ZESTRIL - 40MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
02049325	ZOLADEX - 3,6MG/FIOLE	acétate de goseréline	L02AE	implant injectable	non commercialisé
02225905	ZOLADEX LA - 10,8MG/FIOLE	acétate de goseréline	L02AE	implant injectable	



01916920	TICAR - 1000MG/FIOLE	ticarclilline disodique	J01CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01916912	TICAR - 3000MG/FIOLE	ticarclilline disodique	J01CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01916904	TICAR - 6000MG/FIOLE	ticarclilline disodique	J01CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01916890	TICAR - 20000MG/FIOLE	ticarclilline disodique	J01CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00803480	TICAR - 30000MG/FIOLE	ticarclilline disodique	J01CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01916939	TIMENTIN 3000/100	ticarclilline disodique/ clavulanate potassique	J01CR	poudre pour solution injectable	périmé
02230578	TWINRIX 720/20	vaccin combiné-hépatite A & B	J07BC	suspension injectable	introduit

## SOLVAY PHARMA INC.

01919334	LUVOX - 25MG/COMPRIMÉ	maléate de fluvoxamine	N06AB	comprimé	périmé
01919342	LUVOX - 50MG/COMPRIMÉ	maléate de fluvoxamine	N06AB	comprimé	périmé
01919350	LUVOX - 75MG/COMPRIMÉ	maléate de fluvoxamine	N06AB	comprimé	périmé
01919369	LUVOX - 100MG/COMPRIMÉ	maléate de fluvoxamine	N06AB	comprimé	périmé
02224151	PANTO-BYK - 40MG/COMPRIMÉ	pantoprazole sodique	A02BC	comprimé	non commercialisé
02229453	PANTOLOG - 40MG/COMPRIMÉ	pantoprazole sodique	A02BC	comprimé	introduit (nsa)

## WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)

01947664	ACCUPRIL - 5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de quinapril	C09AA	comprimé	introduit (nsa)
01947672	ACCUPRIL - 10MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de quinapril	C09AA	comprimé	introduit (nsa)
01947680	ACCUPRIL - 20MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de quinapril	C09AA	comprimé	introduit (nsa)
01947699	ACCUPRIL - 40MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de quinapril	C09AA	comprimé	introduit (nsa)
02230711	COGNEX - 10MG/CAP	chlorhydrate de tacrine	N07AA	capsule	
02230713	COGNEX - 20MG/CAP	chlorhydrate de tacrine	N07AA	capsule	
02230714	COGNEX - 30MG/CAP	chlorhydrate de tacrine	N07AA	capsule	
02230715	COGNEX - 40MG/CAP	chlorhydrate de tacrine	N07AA	capsule	
02230717	LIPITOR - 10MG/COMPRIMÉ	atorvastatine calcique	C10AA	comprimé	
02230718	LIPITOR - 20MG/COMPRIMÉ	atorvastatine calcique	C10AA	comprimé	
02053136	MAXAIR - 0,25MG/DOSE	acétate de pirbutérol	R03AC	aérosol pour inhalation	
02231095	REZULIN - 200MG/COMPRIMÉ	troglitazone	A10BG	comprimé	non commercialisé
02231096	REZULIN - 400MG/COMPRIMÉ	troglitazone	A10BG	comprimé	non commercialisé

## WESTWOOD-SQUIBB

02010291	HALOG - 1MG/ML	halcinonide	D07AD	solution topique	périmé
01909150	LACHDRIN - 120MG/ML	acide lactique	D02AX	lotion	
01962701	ULTRAVATE - 0,5MG/G	propionate d'halobétasone	D07AD	crème	
01962728	ULTRAVATE - 0,5MG/G	propionate d'halobétasone	D07AD	onguent	

## WYETH-AYERST CANADA INC.

Humain : 02215063	ACEL-IMUNE	vaccin DapT	J07AJ	suspension injectable	non commercialisé
02215071	ACEL-P	vaccin a coquelucheux	J07AJ	suspension injectable	introduit
02036274	ALREDASE - 200MG/COMPRIMÉ	tolrestat	A10XA	comprimé	non commercialisé
02036428	CEFORTAN - 1000MG/FIOLE	céfotétan disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02036442	CEFORTAN - 2000MG/FIOLE	céfotétan disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02103664	EFFEXOR - 12,5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02103672	EFFEXOR - 25MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02103680	EFFEXOR - 37,5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02103699	EFFEXOR - 50MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02103702	EFFEXOR - 75MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02103710	EFFEXOR - 100MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de venlafaxine	N06AA	comprimé	non commercialisé
02126206	HIBITER	vaccin - hemophilus	J07AG	suspension injectable	non commercialisé
02042231	INDÉRAL-L.A. - 60MG/CAP	chlorhydrate de propranolol	C07AA	capsule à libération progressive	capsule à libération progressive
02042258	INDÉRAL-L.A. - 80MG/CAP	chlorhydrate de propranolol	C07AA	capsule à libération progressive	capsule à libération progressive
02042266	INDÉRAL-L.A. - 120MG/CAP	chlorhydrate de propranolol	C07AA	capsule à libération progressive	capsule à libération progressive
02042274	INDÉRAL-L.A. - 160MG/CAP	chlorhydrate de propranolol	C07AA	capsule à libération progressive	capsule à libération progressive
00673013	MAGNACEF - 500MG/FIOLE	pentahydrate de céftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
02188783	SYNAREL - 2MG/ML	acétate de natraléine	H01CA	solution nasale	
02187108	SYNPHASIC 1,0-0,5/0,035	norethindrone/ éthinyloestradiol	G03AB	comprimé	
02187116	SYNPHASIC 1,0-0,5/0,035	norethindrone/ éthinyloestradiol	G03AB	comprimé	
<b>Humain :</b>					
01911937	AUGMENTIN 25/6,25	trihydraté d'amoxicilline/ clavulanate potassique	J01CR	suspension orale	non commercialisé
01911953	AUGMENTIN 250/125	trihydraté d'amoxicilline/ clavulanate potassique	J01CR	comprimé	non commercialisé
01911945	AUGMENTIN 50/12,5	trihydraté d'amoxicilline/ clavulanate potassique	J01CR	suspension orale	non commercialisé
01916874	CLAVULIN 50/12,5	trihydraté d'amoxicilline/ clavulanate potassique	J01CR	comprimé	
01916858	CLAVULIN 500/125	trihydraté d'amoxicilline/ clavulanate potassique	J01CR	suspension orale	
02229650	COREG - 3,125MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	
02229651	COREG - 6,25MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	
02229652	COREG - 12,5MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	
02229653	COREG - 25MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	
00632767	EMEX - 5MG/ML	chlorhydrate de métoclopramide	A03FA	solution injectable	non commercialisé
01919431	ENGERRIX-B	vaccin - hépatite B	J07BC	suspension injectable	
02229110	FAMVIR - 125MG/COMPRIMÉ	famciclovir	J05AB	comprimé	
02229129	FAMVIR - 250MG/COMPRIMÉ	famciclovir	J05AB	comprimé	
02177102	FAMVIR - 500MG/COMPRIMÉ	famciclovir	J05AB	comprimé	
02187078	HAVRIX 1440 - 1440EUNIT/ML	vaccin - hépatite A (inactivé)	J07BC	suspension injectable	
02108216	HAVRIX 720 - 720EUNIT/ML	vaccin - hépatite A (inactivé)	J07BC	suspension injectable	
02231056	HAVRIX 720 JUNIOR - 1440EUNIT/ML	vaccin - hépatite A (inactivé)	J07BC	suspension injectable	introduit
02231116	HYCAMTIN - 4MG/FIOLE	chlorhydrate de topotécane	L01XX	poudre pour solution injectable	
02230307	INFANRIX	vaccin Dapt	J07AJ	suspension injectable	non commercialisé
02154471	KREDEX - 25MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
02154498	KREDEX - 50MG/COMPRIMÉ	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
02185881	KYTRIL - 1MG/COMPRIMÉ	céfonicid sodique	A04AA	comprimé	
01974010	MONOCID - 500MG/FIOLE	céfonicid sodique	A04AA	solution injectable	
01974029	MONOCID - 1000MG/FIOLE	céfonicid sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
02027887	PAXIL - 20MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de paroxétine	N06AB	comprimé	introduit
01940481	PAXIL - 30MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de paroxétine	N06AB	comprimé	
01940473	PAXIL - 60MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de paroxétine	N06AB	comprimé	
02027895	PAXIL - 50MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de paroxétine	N06AB	comprimé	
02083531	RELAFEN - 500MG/COMPRIMÉ	nabumétone	M01AX	comprimé	non commercialisé
02083558	RELAFEN - 750MG/COMPRIMÉ	nabumétone	M01AX	comprimé	non commercialisé
02231352	RELAFEN - 1000MG/COMPRIMÉ	nabumétone	M01AX	comprimé	non commercialisé
02232565	REQUIP - 0,25MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ropinirole	N04BC	comprimé	
02232566	REQUIP - 0,5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ropinirole	N04BC	comprimé	
02232567	REQUIP - 1MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ropinirole	N04BC	comprimé	
02232568	REQUIP - 2MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ropinirole	N04BC	comprimé	
02232569	REQUIP - 5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ropinirole	N04BC	comprimé	
01916793	TAGAMET - 200MG/COMPRIMÉ	cimétidine	A02BA	comprimé	
01916815	TAGAMET - 300MG/COMPRIMÉ	cimétidine	A02BA	comprimé	
01916785	TAGAMET - 400MG/COMPRIMÉ	cimétidine	A02BA	comprimé	
01916777	TAGAMET - 600MG/COMPRIMÉ	cimétidine	A02BA	comprimé	
01916769	TAGAMET - 800MG/COMPRIMÉ	cimétidine	A02BA	comprimé	
01927280	TAGAMET - 6MG/ML	chlorhydrate de cimétidine	A02BA	solution injectable	non commercialisé
01916750	TAGAMET - 60MG/ML	chlorhydrate de cimétidine	A02BA	solution orale	
01916807	TAGAMET - 150MG/ML	chlorhydrate de cimétidine	A02BA	solution injectable	



**SCHERING CANADA INC.**

**Humain :**

02070855	ALDERM - 0,5MG/G	dipropionate d'alcométagone	D07AB	onguent	non commercialisé
02070871	ALDERM - 0,5MG/G	dipropionate d'alcométagone	D07AB	crème	non commercialisé
02165465	CEDAX - 200MG/CAP	cefbutène	J01DA	capsule	non commercialisé
02165473	CEDAX - 400MG/CAP	cefbutène	J01DA	capsule	non commercialisé
02165449	CEDAX - 18MG/ML	cefbutène	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
02165457	CEDAX - 36MG/ML	cefbutène	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
01970399	CHLOR-TRIPOLON N.D. 5/120	loratadine/sulfate de pseudoéphédrine	R06AX	comprimé	
00782696	CLARITIN - 10MG/COMPRIMÉ	loratadine	R06AX	comprimé	
02019973	CLARITIN - 1MG/ML	loratadine	R06AX	sirap	
01945157	CLARITIN EXTRA 5/120	loratadine/sulfate de pseudoéphédrine	R06AX	comprimé	

**Humain :**

02070855	ALDERM - 0,5MG/G	dipropionate d'alcométagone	D07AB	onguent	non commercialisé
02070871	ALDERM - 0,5MG/G	dipropionate d'alcométagone	D07AB	crème	non commercialisé
02165465	CEDAX - 200MG/CAP	cefbutène	J01DA	capsule	non commercialisé
02165473	CEDAX - 400MG/CAP	cefbutène	J01DA	capsule	non commercialisé
02165449	CEDAX - 18MG/ML	cefbutène	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
02165457	CEDAX - 36MG/ML	cefbutène	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
01970399	CHLOR-TRIPOLON N.D. 5/120	loratadine/sulfate de pseudoéphédrine	R06AX	comprimé	
00782696	CLARITIN - 10MG/COMPRIMÉ	loratadine	R06AX	comprimé	
02019973	CLARITIN - 1MG/ML	loratadine	R06AX	sirap	
01945157	CLARITIN EXTRA 5/120	loratadine/sulfate de pseudoéphédrine	R06AX	comprimé	
00851736	ELOCOM - 1MG/G	furoate de mométasone	D07AC	onguent	
00871095	ELOCOM - 1MG/G	furoate de mométasone	D07AC	crème	
00705896	INTRON-A - 3000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2b	L03AA	lotion	
00705918	INTRON-A - 5000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2b	L03AA	poudre pour suspension injectable	
00705926	INTRON-A - 10000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2b	L03AA	poudre pour suspension injectable	
02231652	INTRON-A - 30000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2b	L03AA	poudre pour suspension injectable	non commercialisé
02231653	INTRON-A - 50000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2b	L03AA	poudre pour suspension injectable	non commercialisé
00889067	INTRON-A - 5000000UNITÉ/ML	interféron alfa-2b	L03AA	solution injectable	
00713376	K-DUR - 1500MG/COMPRIMÉ	chlorure de potassium	A12BA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02230921	LEUCOMAX - 0,15MG/FIOLE	molgramostim	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02230922	LEUCOMAX - 0,3MG/FIOLE	molgramostim	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02230923	LEUCOMAX - 0,4MG/FIOLE	molgramostim	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02230924	LEUCOMAX - 0,7MG/FIOLE	molgramostim	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00611174	LOTRIDERM 0,5/10	dipropionate de bétaméthasone/clotrimazole	D01AC	crème injectable	
00503363	NETROMYCIN - 25MG/ML	sulfate de nétilmicine	J01GB	solution injectable	
00503371	NETROMYCIN - 50MG/ML	sulfate de nétilmicine	J01GB	solution injectable	
00503398	NETROMYCIN - 100MG/ML	sulfate de nétilmicine	J01GB	solution injectable	non commercialisé
01911910	NITRO-DUR 0,2 - 40MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02213370	NITRO-DUR 0,3 - 60MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
01911902	NITRO-DUR 0,4 - 80MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
01911929	NITRO-DUR 0,6 - 120MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02011271	NITRO-DUR 0,8 - 160MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
<b>Vétérinaire :</b>					
02231742	AQUAFLO - 500000MG/KG	florténicole		poudre	
00882887	DURA SE-120 - 360MG/BOLUS	séniété sodique		bolus	
02216558	NUFLOR - 300MG/ML	florténicole		solution injectable	non commercialisé
02142155	OPTIMMUNE - 2MG/G	cyclosporine		onguent ophtalmique	

**SEARLE CANADA INC.**

**Humain :**

02205971	AMBIEN - 5MG/COMPRIMÉ	tartate de zolpidem	N05CG	comprimé	non commercialisé
02205998	AMBIEN - 10MG/COMPRIMÉ	tartate de zolpidem	N05CG	comprimé	non commercialisé
02231676	CHRONOVERA - 180MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de vérapamil	C08DA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02231677	CHRONOVERA - 240MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de vérapamil	C08DA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
01946188	KERLONE - 10MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de bétaxolol	C07AB	comprimé	périmé
01946161	KERLONE - 20MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de bétaxolol	C07AB	comprimé	
02010925	MAXAQUIN - 400MG/COMPRIMÉ	lométhoxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
00874213	NITRODISC 0,2 - 16MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	non commercialisé
00874221	NITRODISC 0,3 - 24MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	non commercialisé
00874248	NITRODISC 0,4 - 32MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	non commercialisé

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00707538	MONTÉBAN 70 PREMIX - 7000MG/KG	narasine		additifs alimentaires pré-mélangés	
00637645	TYLAN 50 SULFA G	phosphate de tylosine/ sulfaméthazine		additifs alimentaires pré-mélangés	
<b>PURDUE FREDERICK</b>					
<b>Humain :</b>					
02163756	GASTROBID - 20MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de métoclopramide	A03FA	comprimé à libération prolongée	non commercialisé
02125323	HYDROMORPH CONTIN - 3MG/CAP	chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	
02125331	HYDROMORPH CONTIN - 6MG/CAP	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	
02125358	HYDROMORPH CONTIN -	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	non commercialisé
02125366	HYDROMORPH CONTIN -	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	
02125374	HYDROMORPH CONTIN -	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	non commercialisé
02125382	HYDROMORPH CONTIN -	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	
02125390	HYDROMORPH CONTIN -	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	capsule à libération prolongée	non commercialisé
02202441	OXYCONTIN - 10MG/COMPRIMÉ	d'hydromorphone chlorhydrate	N02AA	comprimé à libération prolongée	
02202468	OXYCONTIN - 20MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate d'oxycodone	N02AA	comprimé à libération prolongée	
02202476	OXYCONTIN - 40MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate d'oxycodone	N02AA	comprimé à libération prolongée	
02202484	OXYCONTIN - 80MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate d'oxycodone	N02AA	comprimé à libération prolongée	
00449636	TRILISATE 293/362	trisalicyle de choline et de magnésium	N02BA	comprimé	périmé
<b>RHÔNE-POULENC RORER CANADA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
0055649	INTAL INHALATEUR - 1MG/DOSE	cromoglycate sodique	R03BC	aérosol pour inhalation	
00261238	INTAL SPINCAPS - 20MG/ CARTOUCHE	cromoglycate sodique	R03BC	poudre pour inhalation	périmé
00638641	INTAL SYNCROMER - 1MG/DOSE	cromoglycate sodique	R03BC	aérosol pour inhalation	
00888397	MYKROX - 0,5MG/COMPRIMÉ	métolazone	C03BA	comprimé	non commercialisé
00842702	PENNUTUSS 2/0,8	codéine/chlorphéniramine	R05DA	suspension orale à libération lente	périmé
02195976	SUPRAX - 200MG/COMPRIMÉ	polistirex	J01DA	comprimé	
02195984	SUPRAX - 400MG/COMPRIMÉ	cefixime	J01DA	comprimé	
02195992	SUPRAX - 20MG/ML	cefixime	J01DA	suspension orale	
02177099	TAXOTERE - 20MG/FIOLE	docétaxel	L01CD	solution injectable	
02177080	TAXOTERE - 80MG/FIOLE	docétaxel	L01CD	solution injectable	
00766038	TILADE - 2MG/DOSE	nédécromil sodique	R03BC	aérosol pour inhalation	
<b>ROBERTS PHARMACEUTICAL CANADA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02229390	EMINASE - 30UNITÉ/FIOLE	anistreplase	B01AD	poudre pour solution injectable introduit (nsa)	
<b>SANOFI WINTHROP INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02236913	COROTROPE - 5MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	non commercialisé
02017644	COROTROPE - 7,5MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	non commercialisé
02006391	COROTROPE - 10MG/CAP	milrinone	C01CE	caplet	non commercialisé
02006391	FRAXIPARINE - 9500UNITÉ/ML	nadroparine calcique	B01AB	solution injectable	non commercialisé
02006391	INOCOR - 5MG/ML	lactate d'amrinone	C01CE	solution injectable	périmé
02230643	SKELID - 200MG/COMPRIMÉ	lactate de milrinone	C01CE	solution injectable	non commercialisé
<b>SANTÉ DRAXIS INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02123312	ELDEPRYL - 5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de sélétiline	N04BD	comprimé	
02123320	PERMAX - 0,05MG/COMPRIMÉ	mésylate de pergolide	N04BC	comprimé	
02123339	PERMAX - 0,25MG/COMPRIMÉ	mésylate de pergolide	N04BC	comprimé	
02123347	PERMAX - 1MG/COMPRIMÉ	mésylate de pergolide	N04BC	comprimé	
01927272	SD DEPRENYL - 5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de sélétiline	N04BD	comprimé	non commercialisé



02132621	FRAGMIN - 12500UNITÉ/ML	datéparine sodique	B01AB	solution injectable	
02132648	FRAGMIN - 25000UNITÉ/ML	datéparine sodique	B01AB	solution injectable	
02231171	FRAGMIN - 25000UNITÉ/ML	datéparine sodique	B01AB	solution injectable	introduit
02166100	IDAMYCIN - 5MG/CAP	chlorhydrate d'idarubicine	L01DB	capsule	
02166119	IDAMYCIN - 10MG/CAP	chlorhydrate d'idarubicine	L01DB	capsule	non commercialisé
02166127	IDAMYCIN - 25MG/CAP	chlorhydrate d'idarubicine	L01DB	capsule	non commercialisé
02065630	IDAMYCIN - 5MG/FIOLE	chlorhydrate d'idarubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02068095	IDAMYCIN - 10MG/FIOLE	chlorhydrate d'idarubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
LINOMIDE - 2,5MG/COMPRIMÉ	roquinimex		L03AX	comprimé	non commercialisé
LINOMIDE - 5MG/COMPRIMÉ	roquinimex		L03AX	comprimé	non commercialisé
LINOMIDE - 10MG/COMPRIMÉ	roquinimex		L03AX	comprimé	non commercialisé
MYCOBUTIN - 150MG/CAP	rifabutine		J04AK	capsule	non commercialisé
00194913	NEO-CORTEF 10/5	acétate d'hydrocortisone/	D07CA	onguent	périmé
00194921	NEO-CORTEF 15/5	acétate d'hydrocortisone/	S01CA	onguent ophtalmique	non commercialisé
00194948	NEO-CORTEF 15/5	acétate d'hydrocortisone/	S01CA	suspension ophtalmique	
00194883	NEO-CORTEF 5/5	acétate d'hydrocortisone/	S01CA	onguent ophtalmique	non commercialisé
00194891	NEO-CORTEF 5/5	acétate d'hydrocortisone/	D07CA	onguent	
02065703	PHARMORUBICIN PFS - 2MG/ML	chlorhydrate d'épirubicine	L01DB	solution injectable	
02065746	PHARMORUBICIN RDF - 10MG/FIOLE	chlorhydrate d'épirubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	
00698202	PHARMORUBICIN RDF - 20MG/FIOLE	chlorhydrate d'épirubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02069512	PHARMORUBICIN RDF - 50MG/FIOLE	chlorhydrate d'épirubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	
01951882	PHARMORUBICIN RDF - 150MG/FIOLE	chlorhydrate d'épirubicine	L01DB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00860786	PREPIDIL - 0,5MG/SERINGUE	dinoprostone	G02AD	gel intra-utérin injectable	
02028689	PROMIT - 150MG/ML	dextran 1	G02AD	gel intra-utérin	
01919679	PROSTIN E2 - 1MG/SERINGUE	dinoprostone	G02AD	gel intra-utérin	non commercialisé
01919687	PROSTIN E2 - 2MG/SERINGUE	dinoprostone	G02AD	gel intra-utérin	
00030600	SOLU-CORTEF - 100MG/FIOLE	succinate sodique d'hydrocortisone	H02AB	poudre pour solution injectable	
00030619	SOLU-CORTEF - 250MG/FIOLE	succinate sodique d'hydrocortisone	H02AB	poudre pour solution injectable	
00030627	SOLU-CORTEF - 500MG/FIOLE	succinate sodique d'hydrocortisone	H02AB	poudre pour solution injectable	
00030635	SOLU-CORTEF - 1000MG/FIOLE	succinate sodique d'hydrocortisone	H02AB	poudre pour solution injectable	
02231493	STERECYT - 20MG/COMPRIMÉ	prednimustine	L01AA	comprimé	non commercialisé
02153432	XALATAN - 0,05MG/ML	latanoprost	S01EX	solution ophtalmique	non commercialisé
02153440	ZINECARD - 250MG/FIOLE	dexrazoxane	V03AF	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02153440	ZINECARD - 500MG/FIOLE	dexrazoxane	V03AF	poudre pour solution injectable	
00813567	EXCENEL - 50MG/ML	ceftiofur sodique		poudre pour solution injectable	
02207753	PIRSUE AQUEOUS GEL - 50MG/SERINGUE	chlorhydrate de pirlimycine		gel intramammaire	
<b>Vétérinaire :</b>					
01997580	ASACOL - 400MG/COMPRIMÉ	acide 5-aminosalicylique	A07EC	comprimé	
02231062	CREST GUM CARE - 4,54MG/G	fluorure stanneux	A01AA	pâte dentifrice	
02176017	DIDROCAL	éthronate disodique et carbonate de calcium	M05BB	comprimé	non commercialisé
02063662	MACROBID - 100MG/CAP	nitrofurantoiné	G04AC	capsule	
<b>PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC.</b>					
<b>Vétérinaire :</b>					
00616338	CARBIGRAN - 250000MG/KG	nicarbazine		additifs alimentaires pré-mélangés	non commercialisé
00590932	COMPUDOSE - 24MG/IMP	estradiol		additifs alimentaires pré-mélangés	
02123355	ENDECTO - 10MG/ML	abamectine		implant injectable	
01902687	MAXIBAN PREMIX	narasine/nicarbazine		solution injectable	
00857602	MICOTIL - 300MG/ML	sulfate de tilmicosine		additifs alimentaires pré-mélangés	

**PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE**

**Vétinaire :**

02229543 AVIAx - 5000MG/KG

01913034 CESTEx - 12.5MG/COMPRI

01913026 CESTEx - 25MG/COMPRI

01913018 CESTEx - 50MG/COMPRI

01912992 CESTEx - 100MG/COMPRI

02038331 CLAVAMOX 100/25

02038315 CLAVAMOX 200/50

02038358 CLAVAMOX 300/75

02038323 CLAVAMOX 50/12,5

02027879 CLAVAMOX 50/12,5

01950673 DOMITOR - 1MG/ML

00755559 DORMOSEDAN - 10MG/ML

FELOCeLL CVR

FELOCeLL CVR-K

FELOCeLL CVR

FELOCeLL CVR-C

FELOMUNE CVR

FIRSTDOSE CPV

LEUKOCeLL

LEUKOCeLL 2

LIFE-GUARD-H.E.

PARATECT BOLUS - 22700MG/

COMPRIME

PARATECT FLEX - 19800MG/

COMPRIME

00778923

COMPRIME

00606103 POSISTAC - 12500MG/KG

POSISTAC - 50000MG/KG

POSISTAC - 60000MG/KG

RABGUARD-TC

RESORB

SYNERGISTIN 60/120

VANGUARD 5

VANGUARD 5 CV

VANGUARD 5B

VANGUARD 5L

VANGUARD CPV (K)

VANGUARD CPV (MLV)

00698083

02069555

ADRIAMYCIN RDF - 50MG/FIOLE

ADRIAMYCIN RDF - 150MG/FIOLE

AMPEROZIDE - 0.5MG/COMPRI

AMPEROZIDE - 2.5MG/COMPRI

AMPEROZIDE - 5MG/COMPRI

CAMPTOSAR - 20MG/ML

COLESTID - 1000MG/COMPRI

COLESTID ORANGE - 5000MG/DOSE

CORTEF - 10MG/COMPRI

CORTEF - 20MG/COMPRI

DIPENTUM - 250MG/CAP

DIPENTUM - 500MG/COMPRI

EMCYT - 140MG/CAP

ESTRING - 2MG/ANNEAU

FRAAMIN - 2500UNITE/ML

FRAAMIN - 1000UNITE/ML

semiduramicine sodique

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

comprimé

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)

introduit (nsa)



02172771	OMNISCAN - 287MG/ML	gadodiamide	V08CA	solution injectable	
02145766	VISPAQUE 270 - 550MG/ML	iodixanol	V08AB	solution injectable	
02145774	VISPAQUE 320 - 652MG/ML	iodixanol	V08AB	solution injectable	

## OHMEDA, DIVISION OF CANADIAN OXYGEN LTD.

Humain :	00418994	STADOL - 2MG/ML		tartrate de butorphanol	N02AF	solution injectable	non commercialisé
----------	----------	-----------------	--	-------------------------	-------	---------------------	-------------------

## ORGANON CANADA LTÉE

Humain :	02042487	MARVELON 0,15/0,03		désogestrel/éthinyloestradiol	G03AA	comprimé	introduit (nsa)
	02042479	MARVELON 0,15/0,03		désogestrel/éthinyloestradiol	G03AA	comprimé	introduit (nsa)
	00687405	NORCURON - 10MG/FIÔLE		bromure de vécuronium	M03AC	comprimé	périmé
	02129043	ORGARAN - 1250UNIT/ML		danaparoïde sodique	B01AB	solution injectable	périmé
	02108208	ZEMURON - 10MG/ML		bromure de rocuronium	M03AC	solution injectable	périmé

## PFIZER CANADA INC.

Humain :	02232043	ARICEPT - 5MG/COMPRIMÉ		chiorhydrate de donepezil	N07AA	comprimé	introduit (nsa)
	02232044	ARICEPT - 10MG/COMPRIMÉ		chiorhydrate de donepezil	N07AA	comprimé	introduit (nsa)
	00871044	CARDURA - 1MG/COMPRIMÉ		mésylate de doxazosine	C02CA	comprimé	périmé
	00871052	CARDURA - 2MG/COMPRIMÉ		mésylate de doxazosine	C02CA	comprimé	périmé
	00871060	CARDURA - 4MG/COMPRIMÉ		mésylate de doxazosine	C02CA	comprimé	périmé
	00871079	CARDURA - 8MG/COMPRIMÉ		mésylate de doxazosine	C02CA	comprimé	périmé
	02141442	DIFLUCAN - 150MG/CAP		fluconazole	J02AC	capsule	périmé
	00891800	DIFLUCAN - 50MG/COMPRIMÉ		fluconazole	J02AC	comprimé	non commercialisé
	00891819	DIFLUCAN - 100MG/COMPRIMÉ		fluconazole	J02AC	comprimé	non commercialisé
	00891827	DIFLUCAN - 200MG/COMPRIMÉ		fluconazole	J02AC	comprimé	non commercialisé
	00891835	DIFLUCAN - 2MG/ML		fluconazole	J02AC	solution injectable	non commercialisé
	02024152	DIFLUCAN - 10MG/ML		fluconazole	J02AC	suspension orale	non commercialisé
	02024160	DIFLUCAN - 40MG/ML		fluconazole	J02AC	suspension orale	non commercialisé
	02230443	GLUCOTROL XL - 5MG/COMPRIMÉ		glipizide	A10BB	comprimé à libération progressive	non commercialisé
	02230444	GLUCOTROL XL - 10MG/COMPRIMÉ		glipizide	A10BB	comprimé à libération progressive	non commercialisé

02093189	MINIPRESS XL - 5MG/COMPRIMÉ	chiorhydrate de prazosin	C02CA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
00878901	NORVASC - 2,5MG/COMPRIMÉ	bésylate d'amlodipine	C08CA	comprimé	non commercialisé
00878928	NORVASC - 5MG/COMPRIMÉ	bésylate d'amlodipine	C08CA	comprimé	non commercialisé
00878936	NORVASC - 10MG/COMPRIMÉ	bésylate d'amlodipine	C08CA	comprimé	non commercialisé
01942441	PLAX MENTHE 20/2/2,5	benzoate sodique/salicylate	A01AD	rince-bouche	
01942409	PLAX MENTHE DOUCE 20/2/2,5	benzoate sodique/salicylate	A01AD	rince-bouche	
01942506	PLAX RÉGULIÈRE 20/2/2,5	benzoate sodique/salicylate	A01AD	rince-bouche	
02223546	REACTINE - 5MG/COMPRIMÉ	chiorhydrate de cétirizine	R06AE	comprimé	introduit
02223554	REACTINE - 10MG/COMPRIMÉ	chiorhydrate de cétirizine	R06AE	comprimé	non commercialisé
01900978	REACTINE - 20MG/COMPRIMÉ	chiorhydrate de cétirizine	R06AE	comprimé	non commercialisé
00874116	UNASYN 1000/2000	subactam sodique/ampicilline sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01955527	UNASYN 1000/2000	subactam sodique/ampicilline sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00874108	UNASYN 500/1000	subactam sodique/ampicilline sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01955519	UNASYN 500/1000	subactam sodique/ampicilline sodique	J01CR	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02091291	ZITHROMAX - 250MG/CAP	azithromycine	J01FA	capsule	
02212021	ZITHROMAX - 250MG/COMPRIMÉ	azithromycine	J01FA	comprimé	non commercialisé
02231143	ZITHROMAX - 600MG/COMPRIMÉ	azithromycine	J01FA	comprimé	introduit
02223716	ZITHROMAX - 20MG/ML	azithromycine	J01FA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
02223724	ZITHROMAX - 40MG/ML	azithromycine	J01FA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
022229971	ZITHROMAX - 1000MG/SACHET	azithromycine	J01FA	poudre pour solution orale	non commercialisé
02132702	ZOLOFT - 25MG/CAP	chiorhydrate de sertraline	N06AB	capsule	
01962817	ZOLOFT - 50MG/CAP	chiorhydrate de sertraline	N06AB	capsule	
01962779	ZOLOFT - 100MG/CAP	chiorhydrate de sertraline	N06AB	capsule	
01962787	ZOLOFT - 150MG/CAP	chiorhydrate de sertraline	N06AB	capsule	
01962795	ZOLOFT - 200MG/CAP	chiorhydrate de sertraline	N06AB	capsule	non commercialisé

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
02204401	VIVELLE 37,5 - 3,28MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
02204428	VIVELLE 50 - 4,33MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
02204436	VIVELLE 75 - 6,56MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
01986813	Humain : INSULATARD NPH - 100UNITÉ/ML	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	non commercialisé
02056682	LOGIPARIN - 10000UNITÉ/ML	héparine	B01AB	suspension injectable	non commercialisé
02056690	LOGIPARIN - 11700UNITÉ/ML	héparine	B01AB	suspension injectable	non commercialisé
01985973	MIXTARD 15/85 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
01986821	MIXTARD 30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
01985965	MIXTARD 50/50 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024292	NOVOLIN GE 10/90 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02024306	NOVOLIN GE 20/80 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02024217	NOVOLIN GE 30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02025248	NOVOLIN GE 30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02024314	NOVOLIN GE 40/60 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02024322	NOVOLIN GE 50/50 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
02024241	NOVOLIN GE LENTE - 100UNITÉ/ML	insuline (lente) humaine	A10AC	suspension injectable	
02024225	NOVOLIN GE NPH - 100UNITÉ/ML	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	
02024268	NOVOLIN GE NPH - 100UNITÉ/ML	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	
02024233	NOVOLIN GE TORONTO -	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	
02024284	NOVOLIN GE TORONTO -	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	
02024276	NOVOLIN GE ULTRALENTE -	insuline (ultralente) humaine	A10AD	suspension injectable	
01988700	NOVOLINSET 30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane) humaine semi-synthétique	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024411	NOVOLINSET GE 10/90 -	insuline (régulière/isophane) humaine	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024438	NOVOLINSET GE 20/80 -	insuline (régulière/isophane) humaine	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024446	NOVOLINSET GE 30/70 -	insuline (régulière/isophane) humaine	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024454	NOVOLINSET GE 40/60 -	insuline (régulière/isophane) humaine	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02025264	NOVOLINSET GE 50/50 -	insuline (régulière/isophane) humaine	A10AE	suspension injectable	non commercialisé
02024403	NOVOLINSET GE NPH -	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	non commercialisé
02025256	NOVOLINSET GE TORONTO -	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	non commercialisé
01986090	NOVOLINSET NPH - 100UNITÉ/ML	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	non commercialisé
01927477	NOVOLINSET TORONTO -	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	non commercialisé
01986805	VELLOSOLIN HUMAINE -	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	non commercialisé
02172755	OMNIPAUQUE 140 - 302MG/ML	iohexol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02172720	OMNIPAUQUE 180 - 389MG/ML	iohexol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02172739	OMNIPAUQUE 240 - 518MG/ML	iohexol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02172747	OMNIPAUQUE 300 - 647MG/ML	iohexol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02172755	OMNIPAUQUE 350 - 755MG/ML	iohexol	V08AB	solution injectable	non commercialisé

## NYCOMED CANADA INC.

Humain :



00651184	PROBAX - 20MG/G	propolis	D02AX	onguent	non commercialisé
02162253	PRODIEM PLUS 542/124	psyllium/senné	A06AC	granules oraux	
02162245	PRODIEM SIMPLE - 672MG/G	psyllium	A06AC	granules oraux	

# NOVARTIS PHARMA CANADA INC.

02059762	AREdia - 30MG/FIOLE	pamidronate disodique	M05BA	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02059770	AREdia - 60MG/FIOLE	pamidronate disodique	M05BA	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02059789	AREdia - 90MG/FIOLE	pamidronate disodique	M05BA	poudre pour solution injectable	
01968130	DYNACIRG - 1,25MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	non commercialisé
00872385	DYNACIRG - 2,5MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	non commercialisé
00872393	DYNACIRG - 5MG/CAP	isradipine	C08CA	capsule	non commercialisé
02108186	ESTRACOMB ,05/,05-,25	estradiol 17b/estradiol 17b & acétate de norethindrone	G03FA	timbre transdermique	
00756792	ESTRADERM 100 - 8MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
00756849	ESTRADERM 25 - 2MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
00756857	ESTRADERM 50 - 4MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
02231384	FEMARA - 2,5MG/COMPRI	létrozole	L02BG	compri	
02220898	FORADIL - 0,012MG/DOSE	fumurate de formotérol	R03AC	poudre pour inhalation	
01943065	HABITROL 14 - 35MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
01943073	HABITROL 21 - 52,5MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
01943057	HABITROL 7 - 17,5MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
02031108	LAMISIL - 125MG/COMPRI	chlorhydrate de terbinafine	D01BA	compri	non commercialisé
02031116	LAMISIL - 250MG/COMPRI	chlorhydrate de terbinafine	D01BA	compri	
02031094	LAMISIL - 10MG/G	chlorhydrate de terbinafine	D01AE	crème	
02128209	LENTARON - 250MG/FIOLE	formestane	L02BG	poudre pour solution injectable	
02061562	LESSOL - 20MG/CAP	fluvastatine sodique	C10AA	capsule	
02061570	LESSOL - 40MG/CAP	fluvastatine sodique	C10AA	capsule	
00885835	LOTENSIN - 5MG/COMPRI	chlorhydrate de bénazépril	C09AA	compri	
00885843	LOTENSIN - 10MG/COMPRI	chlorhydrate de bénazépril	C09AA	compri	
00885851	LOTENSIN - 20MG/COMPRI	chlorhydrate de bénazépril	C09AA	compri	
02162873	LOTENSIN-HCT 10/12,5	chlorhydrate de bénazépril/hydrochlorothiazide	C09BA	compri	non commercialisé
02162881	LOTENSIN-HCT 20/25	chlorhydrate de bénazépril/hydrochlorothiazide	C09BA	compri	non commercialisé
02162865	LOTENSIN-HCT 5/6,25	chlorhydrate de bénazépril/hydrochlorothiazide	C09BA	compri	non commercialisé
01990926	MIACALCIN - 50UNIT/ML	calcitonine de saumon	V03AG	solution injectable	non commercialisé
01992880	MIACALCIN - 100UNIT/ML	calcitonine de saumon	V03AG	solution injectable	non commercialisé
02228947	MIGRANAL - 4MG/ML	mésate de	N02CA	aérosol nasal	non commercialisé
02223740	NORPROLAC - 0,025MG/COMPRI	chlorhydrate de quinagolide/dihydroergotamine	G02CB	compri	non commercialisé
02223759	NORPROLAC - 0,05MG/COMPRI	chlorhydrate de quinagolide	G02CB	compri	non commercialisé
02223767	NORPROLAC - 0,15MG/COMPRI	chlorhydrate de quinagolide	G02CB	compri	non commercialisé
02223775	NORPROLAC - 0,15MG/COMPRI	chlorhydrate de quinagolide	G02CB	compri	non commercialisé
02229854	RESTORIL - 7,5MG/CAP	témazépam	N05CD	capsule	non commercialisé
00755591	SANDIMMUNE - 25MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	non commercialisé
01907182	SANDIMMUNE - 50MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
00755605	SANDIMMUNE - 100MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
00593257	SANDIMMUNE - 50MG/ML	cyclosporine	L04AA	solution injectable	
00593249	SANDIMMUNE - 100MG/ML	cyclosporine	L04AA	solution orale	
02150662	NÉORAL - 25MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
02150670	NÉORAL - 50MG/CAP	cyclosporine	L04AA	capsule	
02150697	NÉORAL - 100MG/ML	cyclosporine	L04AA	solution orale	
00839191	SANDOSTATIN - 0,05MG/ML	octéotide	H01CB	solution injectable	
00839205	SANDOSTATIN - 0,1MG/ML	octéotide	H01CB	solution injectable	
02049392	SANDOSTATIN - 0,2MG/ML	octéotide	H01CB	solution injectable	
00839213	SANDOSTATIN - 0,5MG/ML	octéotide	H01CB	solution injectable	
00584223	TRANSDERM-NITRO 0,2 - 25MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
00852384	TRANSDERM-NITRO 0,4 - 50MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02046156	TRANSDERM-NITRO 0,6 - 75MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02046164	TRANSDERM-NITRO 0,8 - 100MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
00568627	VISKAZIDE 10/25	pindolol/hydrochlorothiazide	C07BA	compri	
00568635	VISKAZIDE 10/50	pindolol/hydrochlorothiazide	C07BA	compri	
02204444	VIVELLE 100 - 8,66MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	

Humain :	02018411	CORSYM 7,5/0,8	phénylpropanolamine/ chlorphéniramine polistirex	R01BA	suspension orale à libération lente	
02018403	DELSYM - 6MG/ML		dextrométhorphan polistirex	R05DA	suspension orale à libération lente	périmé
02018381	DURAFEDRIN - 12MG/ML		pseudoéphédrine polistirex	R01BA	suspension orale à libération lente	périmé
00667285	LIPACTIN - 5MG/G		néparine sodique/sulfate de zinc	D11AX	gel	
02162326	MAALOX HRF		composé antacide-alginate	A02EA	comprimé	
02162318	MAALOX HRF		composé antacide-alginate	A02EA	suspension orale	

## NOVARTIS CONSUMER HEALTH

Vétérinaire :	02220563	FORTEKOR - 5MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de benazépril		comprimé	
	02220555	FORTEKOR - 20MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	00846422	INTERCEPTOR - 2,3MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	00846430	INTERCEPTOR - 5,75MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	00846449	INTERCEPTOR - 11,5MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	00846457	INTERCEPTOR - 23MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	02016710	INTERCEPTOR CHEW - 2,3MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	02016699	INTERCEPTOR CHEW - 5,75MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	02016702	INTERCEPTOR CHEW - 11,5MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	02016729	INTERCEPTOR CHEW - 23MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	non commercialisé
	02141434	INTERCEPTOR FLAVOUR - 2,3MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	
	02141426	INTERCEPTOR FLAVOUR - 5,75MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	
	02141418	INTERCEPTOR FLAVOUR - 11,5MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	
	02141396	INTERCEPTOR FLAVOUR - 23MG/COMPRIMÉ	oxime de milbémycine		comprimé	
	02087332	PROGRAM - 45MG/COMPRIMÉ	lufenuron		comprimé	
	02087340	PROGRAM - 90MG/COMPRIMÉ	lufenuron		comprimé	
	02087359	PROGRAM - 204,9MG/COMPRIMÉ	lufenuron		comprimé	
	02087367	PROGRAM - 409,8MG/COMPRIMÉ	lufenuron		comprimé	
	02057832	PROGRAM - 133MG/UNITÉ	lufenuron		comprimé	
	02192632	PROGRAM - 266MG/UNITÉ	lufenuron		suspension orale	
	02229547	SENTINEL 115/5,75	lufenuron/oxime de milbémycine		comprimé	introduit
	02229548	SENTINEL 230/11,5	lufenuron/oxime de milbémycine		comprimé	introduit
	02229551	SENTINEL 46/2,3	lufenuron/oxime de milbémycine		comprimé	introduit
	02229549	SENTINEL 460/23	lufenuron/oxime de milbémycine		comprimé	introduit

## NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.

Humain :	02218046	DAUNOXOME - 50MG/FIOLE	daunorubicine, liposomale	L01DB	poudre pour solution injectable	introduit
----------	----------	------------------------	---------------------------	-------	---------------------------------	-----------

## NEXTAR PHARMACEUTICALS, INC.

Humain :	022236894	CHILDREN'S MOTRIN - 20MG/ML	ibuprofène	M01AE	suspension orale	
	02184656	HISMANAL - 1MG/ML	astémizole	R06AX	suspension orale	non commercialisé
	02230542	MODIUM LINGUAL - 2MG/ML	astémizole	R06AX	suspension orale	non commercialisé
	02182920	NIZORAL - 20MG/ML	kétocanazole	D11AC	suspension orale	non commercialisé
	02132575	MEDIPREN - 20MG/ML	ibuprofène	M01AE	suspension orale	
	02230542	2MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de lopéramide	A07DA	comprimé	introduit

## McNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS

Humain :	01909983	HEARTGARD 30 PLUS 0,136/114	ivermectine		ivermectine/pamoate de pyrantel	comprimé
	01913085	IOMEC - 6000MG/KG	ivermectine		poudre orale	
	00622125	IOMEC - 0,83MG/ML	ivermectine		suspension injectable	
	00583340	IOMEC - 10MG/ML	ivermectine		suspension injectable	
	00630470	IOMEC - 10MG/ML	ivermectine		suspension injectable	
	00761842	IOMEC POUR-ON - 5MG/ML	ivermectine		suspension injectable	
	01926950	IOMEC SR - 1720MG/BOLUS	ivermectine		solution topique	
			ivermectine		bolus à libération progressive	

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
--------	--------------------	-----------------------	-----	-------------------	--------------



DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00710121	PEPCID - 20MG/COMPRIMÉ	tamotidine	A02BA	comprimé	
00710113	PEPCID - 40MG/COMPRIMÉ	tamotidine	A02BA	comprimé	
00728101	PEPCID - 8MG/ML	tamotidine	A02BA	suspension orale	non commercialisé
00728128	PEPCID - 10MG/ML	tamotidine	A02BA	suspension injectable	
00431648	PNEUMOVAX 23	vaccin - polyvalent pneumococcique	J07AL	suspension injectable	
00717274	PRIMAXIN 250/250	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	
01911430	PRIMAXIN 250/250 ADD-VANTAGE	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	
00717282	PRIMAXIN 500/500	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	
01911449	PRIMAXIN 500/500 ADD-VANTAGE	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	
00890952	PRIMAXIN IM 500/500	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00893684	PRIMAXIN IM 750/750	imipenem/cilastatine sodique	J01DH	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00839388	PRINIVIL - 5MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	injectable	
00839396	PRINIVIL - 10MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
00839418	PRINIVIL - 20MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
00839426	PRINIVIL - 40MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	
00839434	PRINIVIL - 80MG/COMPRIMÉ	lisinopril	C09AA	comprimé	non commercialisé
02108194	PRINIZIDE 10/12,5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
00884413	PRINIZIDE 20/12,5	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	
00884421	PRINIZIDE 20/25	lisinopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	
02010909	PROSCAR - 5MG/COMPRIMÉ	finastéride	G04BX	comprimé	
00749468	RECOMBIVAX HB - 0,01MG/ML	vaccin - hépatite B (rDNA)	J07BC	suspension injectable	
01934023	RECOMBIVAX HB - 0,04MG/ML	vaccin - hépatite B (rDNA)	J07BC	suspension injectable	
02171880	TIMOPTIC XE - 2,5MG/ML	maltéate de timolol	S01ED	gel ophtalmique	
02171899	TIMOPTIC XE - 5MG/ML	maltéate de timolol	S01ED	gel ophtalmique	
02216205	TRUSOPT - 20MG/ML	chlorhydrate de dorzolamide	S01EC	solution ophtalmique	
02229702	VAQIA - 50UNIT/ML	vaccin - hépatite A (inactive)	J07BC	suspension injectable	
00657298	VASERETIC 10/25	maltéate d'énalapril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	
00851795	VASOTEC - 2,5MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril	C09AA	comprimé	
00708879	VASOTEC - 5MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril	C09AA	comprimé	
00670901	VASOTEC - 10MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril	C09AA	comprimé	
00670928	VASOTEC - 20MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril	C09AA	comprimé	
00708887	VASOTEC - 40MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril	C09AA	comprimé	
01923846	VASOTEC I.V. - 1,25MG/ML	énalaprilat	C09AA	solution injectable	non commercialisé
00884334	ZOCOR - 5MG/COMPRIMÉ	simvastatine	C10AA	comprimé	
00884332	ZOCOR - 10MG/COMPRIMÉ	simvastatine	C10AA	comprimé	
00884340	ZOCOR - 20MG/COMPRIMÉ	simvastatine	C10AA	comprimé	
00884359	ZOCOR - 40MG/COMPRIMÉ	simvastatine	C10AA	comprimé	
02186810	ZYMAXIN - 200MG/COMPRIMÉ	ibuprofène lysine	M01AE	comprimé	périmé
02060531	ENACARD - 1MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril		comprimé	
02060558	ENACARD - 2,5MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril		comprimé	
02060566	ENACARD - 5MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril		comprimé	
02060574	ENACARD - 10MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril		comprimé	
02060582	ENACARD - 20MG/COMPRIMÉ	maltéate d'énalapril		comprimé	
00594431	EQVALAN - 18,6916MG/G	ivermectine		pâte orale	
00717150	EQVALAN - 10MG/ML	ivermectine		solution orale	
00651966	HEARTGARD 30 - 0,068MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
00651982	HEARTGARD 30 - 0,136MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
00651990	HEARTGARD 30 - 0,272MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
00812315	HEARTGARD 30 CHEW - 0,068MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
00812323	HEARTGARD 30 CHEW - 0,136MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
00870064	HEARTGARD 30 CHEW - 0,272MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	
02216604	HEARTGARD 30 FX - 0,055MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	non commercialisé
02216612	HEARTGARD 30 FX - 0,165MG/COMPRIMÉ	ivermectine		comprimé	non commercialisé
01909755	HEARTGARD 30 PLUS 0,068/57	ivermectine/pamoate de pyrantel		comprimé	

Vétérinaire :

## MERCK FROST-MSD AGVET

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
<b>LIGAND PHARMACEUTICALS INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02020033	PHOTOFIRIN - 15MG/FIOLE	portifimer sodique	L01XX	poudre pour solution injectable	
02019876	PHOTOFIRIN - 75MG/FIOLE	portifimer sodique	L01XX	poudre pour solution injectable	
02130181	PROLEUKIN - 22000000UNITÉ/FIOLE	aldelesleukin	L03AA	poudre pour solution injectable	
<b>LIPOSOME COMPANY, INC. (THE)</b>					
<b>Humain :</b>					
02231590	ABELCET - 5MG/ML	complexe lipide d'amphotéricine b	J02AA	poudre pour solution injectable	
<b>MALLINCKRODT MEDICAL INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
99MTC TECHNESCAN MAG3 UD	99MTC TECHNESCAN MAG3 UD	technetium tc-99m mertatide	V09CA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00727725	HEXABRIX 160 - 294,5MG/ML REG.	ioxaglate de mégumine et de sodium	V08AB	solution injectable	périé
00788805	HEXABRIX 200 - 369MG/ML	ioxaglate de mégumine et de sodium	V08AB	solution injectable	périé
00603740	HEXABRIX 320 - 589MG/ML	ioxaglate de mégumine et de sodium	V08AB	solution injectable	périé
01900838	OPTIRAY 160 - 339MG/ML	oversol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
01900846	OPTIRAY 240 - 509MG/ML	oversol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02034492	OPTIRAY 300 - 636MG/ML	oversol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
01900854	OPTIRAY 320 - 678MG/ML	oversol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
02034484	OPTIRAY 350 - 742MG/ML	oversol	V08AB	solution injectable	non commercialisé
<b>MALLINCKRODT VETERINARY INC.</b>					
<b>Vétérinaire :</b>					
01950576	CLINACOX - 5000MG/KG	diclozauril		additifs alimentaires	non commercialisé
00670898	ESTRUMATE - 0,25MG/ML	cloprosténol sodique		solution injectable	périé
00673056	PLANATE - 0,0875MG/ML	cloprosténol sodique		solution injectable	périé
<b>MERCK FROSST CANADA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02182815	COZAAR - 25MG/COMPRIMÉ	losartan potassique	C09CA	comprimé	non commercialisé
02182874	COZAAR - 50MG/COMPRIMÉ	losartan potassique	C09CA	comprimé	non commercialisé
02229153	CRIXIVAN - 100MG/CAP	sulfate d'indinavir	J05AE	capsule	non commercialisé
02229161	CRIXIVAN - 200MG/CAP	sulfate d'indinavir	J05AE	capsule	non commercialisé
02229188	CRIXIVAN - 300MG/CAP	sulfate d'indinavir	J05AE	capsule	non commercialisé
02229196	CRIXIVAN - 400MG/CAP	sulfate d'indinavir	J05AE	capsule	non commercialisé
00587699	DOLOBID - 250MG/COMPRIMÉ	diffunisal	N02BA	comprimé	introduit (nsa)
00576131	DOLOBID - 500MG/COMPRIMÉ	diffunisal	N02BA	comprimé	introduit (nsa)
02233055	FOSAMAX - 10MG/COMPRIMÉ	alendronate sodique	M05BA	comprimé	introduit
02201011	FOSAMAX - 40MG/COMPRIMÉ	alendronate sodique	M05BA	comprimé	introduit
02201038	FOSAMAX - 40MG/COMPRIMÉ	alendronate sodique	M05BA	comprimé	introduit
00568368	HEPTAVAX-B	vaccin - hépatite B	J07BC	suspension injectable	non commercialisé
02230047	HYZAR 50/12,5	losartan potassique/hydrochlorothiazide	C09DA	comprimé	non commercialisé
00463248	INDOCID-SR - 75MG/CAP	indométhacine	M01AB	capsule à libération progressive	
00466085	M-M-R II	vaccin - rougeoleux/ourlien/rubéoleux	J07BD	suspension injectable	
00893668	MEFOXIN ADD-VANTAGE - 1000MG/FIOLE	céfotixime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00893676	MEFOXIN ADD-VANTAGE - 2000MG/FIOLE	céfotixime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00795844	MEVACOR - 10MG/COMPRIMÉ	lovastatine	C10AA	comprimé	non commercialisé
00795860	MEVACOR - 20MG/COMPRIMÉ	lovastatine	C10AA	comprimé	non commercialisé
00795852	MEVACOR - 40MG/COMPRIMÉ	lovastatine	C10AA	comprimé	non commercialisé
00643025	NOROXIN - 400MG/COMPRIMÉ	nortrioxacine	J01MA	comprimé	
01908294	NOROXIN - 3MG/ML	nortrioxacine	S01AX	solution ophtalmique	
01942948	PEDVAXHIB	vaccin - hemophilus influenzae b	J07AG	suspension injectable	



00602965	ORTHO 7/7/7 ,5-,75-1/,035	norethindrone/ éthinyloestradiol	G03AB	comprimé	
----------	---------------------------	-------------------------------------	-------	----------	--

02042541	ORTHO-CEPT 0,15/0,03	désogestrel/éthinyloestradiol	G03AA	comprimé	périmé
02015978	ORTHOCLONE-OKT3 - 1MG/ML	muromonab-cd3	L04AA	solution injectable	

00836311	PREPUSID - 5MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	
00836338	PREPUSID - 10MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	

02054817	PREPUSID - 20MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	
00836354	PREPUSID - 1MG/ML	monohydrate de cisapride	A03FA	suspension orale	

02236435	PREPUSID QS - 5MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	
02236441	PREPUSID QS - 10MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	non commercialisé

02236443	PREPUSID QS - 20MG/COMPRIMÉ	monohydrate de cisapride	A03FA	comprimé	non commercialisé
02052407	RENOVA - 0,5MG/G	trétinoïne	D10AD	crème	non commercialisé

02052529	RISPERDAL - 2MG/COMPRIMÉ	rispéridone	N05AX	comprimé	
0205302	RISPERDAL - 3MG/COMPRIMÉ	rispéridone	N05AX	comprimé	

0205310	RISPERDAL - 4MG/COMPRIMÉ	rispéridone	N05AX	comprimé	
02236950	RISPERDAL - 1MG/ML	rispéridone	N05AX	solution orale	non commercialisé

02047454	SPORANOX - 100MG/CAP	itraconazole	J02AC	capsule	
02231347	SPORANOX - 10MG/ML	itraconazole	J02AC	solution orale	introduit

01951319	SUFENTA - 0,05MG/ML	citrates de sufentanil	N01AH	solution injectable	périmé
01934155	TERAZOL 3 - 8MG/G	terconazole	G01AG	crème vaginale	

00894710	TERAZOL 3 - 80MG/SUP	terconazole	G01AG	suppositoire vaginal	
02130874	TERAZOL 3 DUALPAK	terconazole	G01AG	crème et suppositoire vaginaux	

00894729	TERAZOL 7 - 4MG/G	terconazole	G01AG	crème vaginale	
0044938	TOLECTIN - 400MG/CAP	tolmène sodique	M01AB	capsule	

00364126	TOLECTIN - 200MG/COMPRIMÉ	tolmène sodique	M01AB	comprimé	
00632740	TOLECTIN - 600MG/COMPRIMÉ	tolmène sodique	M01AB	comprimé	

02230893	TOPAMAX - 25MG/COMPRIMÉ	topiramate	N03AX	comprimé	introduit (usa)
02230894	TOPAMAX - 100MG/COMPRIMÉ	topiramate	N03AX	comprimé	introduit (usa)

02230896	TOPAMAX - 200MG/COMPRIMÉ	topiramate	N03AX	comprimé	introduit (usa)
02028700	TRI-CYCLEN ,18-,215-,25/,035	norgestimate/éthinyloestradiol	G03AB	comprimé	

02029421	TRI-CYCLEN ,18-,215-,25/,035	norgestimate/éthinyloestradiol	G03AB	comprimé	
----------	------------------------------	--------------------------------	-------	----------	--

Vétérinaire :

00788724	APPERTEX - 2,5MG/COMPRIMÉ	clazuril		comprimé	non commercialisé
00731374	WILDNIL - 3MG/ML	citrates de carfentanil		solution injectable	

JOHNSON & JOHNSON MERCK

Humain :

02182912	HISMANAL - 10MG/COMPRIMÉ	astémizole	R06AX	comprimé	
02185912	PEPCID AC - 10MG/COMPRIMÉ	tamotidine	A02BA	comprimé	introduit

JOUVEINAL INC.

Humain :

	CERICLAMINE - 100MG/CAP	cériclamine	N06AB	capsule	non commercialisé
--	-------------------------	-------------	-------	---------	-------------------

KNOLL PHARMA INC.

Humain :

02231457	MAVIK - 0,5MG/CAP	trandolapril	C09AA	capsule	non commercialisé
02231459	MAVIK - 1MG/CAP	trandolapril	C09AA	capsule	non commercialisé

LES LABORATOIRES LEO CANADA LTÉE

Humain :

01976133	DOVONEX - 0,05MG/G	calcipotriol	D05AX	onguent	
02150956	DOVONEX - 0,05MG/G	calcipotriol	D05AX	crème	

02167840	INNOHEP - 10000UNITÉ/ML	tinzaparine sodique	B01AB	suspension injectable	
02229755	INNOHEP - 10000UNITÉ/ML	tinzaparine sodique	B01AB	suspension injectable	introduit

02167859	INNOHEP - 11700UNITÉ/ML	tinzaparine sodique	B01AB	suspension injectable	
02229515	INNOHEP - 20000UNITÉ/ML	tinzaparine sodique	B01AB	suspension injectable	introduit

00474517	ONE-ALPHA - 0,001MG/CAP	alfacalcidol	A11CC	capsule	
00759546	ONE-ALPHA - 0,0002MG/ML	alfacalcidol	A11CC	solution orale	

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
01908499	TORADOL - 15MG/ML	trométhamine de kétorolac	M01AB	solution injectable	non commercialisé
02162652	TORADOL - 30MG/ML	trométhamine de kétorolac	M01AB	solution injectable	
00784516	VERSED - 1MG/ML	chlorhydrate de midazolam	N05CD	solution injectable	
00766011	VERSED - 5MG/ML	chlorhydrate de midazolam	N05CD	solution injectable	
Vétérinaire :					
02230809	AUREO S-700G - 15400MG/KG	chlorhydrate de sulfaméthazine		additifs alimentaires	non commercialisé
		chlorhydrate de sulfaméthazine		pré-mélangés	
02230721	AUREO SP250 G	chlor. de chlorotétracycline/ sulfaméthazine		additifs alimentaires	
		chlor. de chlorotétracycline/ sulfaméthazine/pénicillin g proc.		pré-mélangés	
02230722	AUREOMIX 625G	chlor. de chlorotétracycline/ sulfaméthazine/pénicillin g proc.		additifs alimentaires	pré-mélangés
02230724	AUREOMYCIN 100G - 22000MG/KG	chlorhydrate de chlorotétracycline		additifs alimentaires	pré-mélangés
02230723	AUREOMYCIN 50G - 11000MG/KG	chlorhydrate de chlorotétracycline		additifs alimentaires	pré-mélangés
02230778	CYGRO - 10000MG/KG	maduramicine d'ammonium		poudre orale	
ICN CANADA LTÉE					
00704008	VIRAZOLE - 6000MG/FIOLE	ribavirine	J05AB	poudre pour inhalation	
Humain :					
00755818	ALENTA - 0,5MG/ML	chlorhydrate d'alfentanil	N01AH	solution injectable	
01968440	CYCLEN 0,25/0,035	norgestimate/éthinyloestradiol	G03AA	comprimé	périmé
01992872	CYCLEN 0,25/0,035	norgestimate/éthinyloestradiol	G03AA	comprimé	périmé
01937383	DURAGESIC - 2,5MG/TIMBRE	fentanyl	N02AB	timbre transdermique	
01937391	DURAGESIC - 5MG/TIMBRE	fentanyl	N02AB	timbre transdermique	
01937405	DURAGESIC - 7,5MG/TIMBRE	fentanyl	N02AB	timbre transdermique	
01937413	DURAGESIC - 10MG/TIMBRE	fentanyl	N02AB	timbre transdermique	
00590665	DURALITH - 300MG/COMPRIMÉ	carbonate de lithium	N05AN	comprimé à libération progressive	
02126575	EPREX - 2000UNITÉ/ML	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit (nsa)
02126583	EPREX - 4000UNITÉ/ML	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit (nsa)
02126591	EPREX - 10000UNITÉ/ML	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit (nsa)
02206072	EPREX - 20000UNITÉ/ML	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit (nsa)
02231583	EPREX - 1000UNITÉ/SERINGUE	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit
02231584	EPREX - 2000UNITÉ/SERINGUE	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit
02231585	EPREX - 3000UNITÉ/SERINGUE	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit
02231587	EPREX - 10000UNITÉ/SERINGUE	époétin affa	B03XA	solution injectable	introduit
01968424	FLOXIN - 200MG/COMPRIMÉ	ofloxacine	J01MA	comprimé	
01968416	FLOXIN - 300MG/COMPRIMÉ	ofloxacine	J01MA	comprimé	
01968408	FLOXIN - 400MG/COMPRIMÉ	ofloxacine	J01MA	comprimé	
02049430	FLOXIN - 4MG/ML	ofloxacine	J01MA	solution injectable	non commercialisé
02049414	FLOXIN - 20MG/ML	ofloxacine	J01MA	solution injectable	non commercialisé
02049422	FLOXIN - 40MG/ML	ofloxacine	J01MA	solution injectable	non commercialisé
02022117	LEUSTATIN - 1MG/ML	cladribine	L01BB	solution injectable	non commercialisé
02236842	LEVAQUIN - 250MG/COMPRIMÉ	lévofloxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
02236839	LEVAQUIN - 500MG/COMPRIMÉ	lévofloxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
02236840	LEVAQUIN - 25MG/ML	lévofloxacine	J01MA	solution injectable	non commercialisé
02020017	LIVOSTIN - 0,5MG/ML	lévofloxacine	J01MA	solution injectable	non commercialisé
00642851	MOTILIUM - 10MG/COMPRIMÉ	dompéridone	A03FA	comprimé	périmé
00858820	MOTILIUM - 10MG/COMPRIMÉ	maléate de dompéridone	A03FA	comprimé	périmé
00633836	NIZORAL - 200MG/COMPRIMÉ	kétocanazole	J02AB	comprimé	
00703917	NIZORAL - 20MG/G	kétocanazole	D01AC	crème	
00788813	NIZORAL - 20MG/ML	kétocanazole	J02AB	suspension orale	
00602957	ORTHO 717/7,5;-7,5-11,035	éthinyloestradiol/norethindrone	G03AB	comprimé	



DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
01955535	IN-EX DUAL PACK	nitrate de sulconazole et de butocanazole	G01AF	crème topique et ovule vaginal	périmé
01909599	INHIBACE - 0,5MG/COMPRIMÉ	cilazapril	C09AA	comprimé	non commercialisé
01911465	INHIBACE - 1MG/COMPRIMÉ	cilazapril	C09AA	comprimé	non commercialisé
01911473	INHIBACE - 2,5MG/COMPRIMÉ	cilazapril	C09AA	comprimé	non commercialisé
01911481	INHIBACE - 5MG/COMPRIMÉ	cilazapril	C09AA	comprimé	non commercialisé
02181479	INHIBACE PLUS 5/12,5	cilazapril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
02216965	INVIASE - 200MG/CAP	mésylate de saquinavir	J05AE	capsule	non commercialisé
00899348	MANERIX - 100MG/COMPRIMÉ	moclobémide	N06AG	comprimé	introduit (nsa)
00899366	MANERIX - 150MG/COMPRIMÉ	moclobémide	N06AG	comprimé	
02166747	MANERIX - 300MG/COMPRIMÉ	moclobémide	N06AG	comprimé	
02227388	MÉGALONE - 200MG/COMPRIMÉ	tiéroxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
02227401	MÉGALONE - 400MG/COMPRIMÉ	tiéroxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
02227371	MEGALONE - 4MG/ML	tiéroxacine	J01MA	comprimé	non commercialisé
00299413	NAPROSYN - 125MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
02162474	NAPROSYN - 250MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
02162482	NAPROSYN - 375MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	
02162490	NAPROSYN - 500MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	
02162431	NAPROSYN - 25MG/ML	naproxène	M01AE	suspension orale	
02162458	NAPROSYN - 500MG/SUP	naproxène	M01AE	suppositoire	
02162792	NAPROSYN E - 250MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	
02162415	NAPROSYN E - 375MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	
02162423	NAPROSYN E - 500MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	
02162466	NAPROSYN SR - 750MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	comprimé à libération progressive
02168871	NAPROSYN SR - 1000MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02216183	NUTROPIN - 5MG/FIOLE	somatropine	H01AC	poudre pour solution injectable	introduit
02216191	NUTROPIN - 10MG/FIOLE	somatropine	H01AC	poudre pour solution injectable	introduit
02229722	NUTROPIN AQ - 5MG/ML	somatropine	H01AC	solution injectable	
02204544	PROTROPIN - 5MG/FIOLE	somatrem	H01AC	poudre pour solution injectable	
02204576	PROTROPIN - 10MG/FIOLE	somatrem	H01AC	poudre pour solution injectable	
02162687	RHINALAR - 0,25MG/ML	flunisolide	R01AD	aérosol nasal	
00481823	ROGALTRON - 0,00025MG/CAP	calcitriol	A11CC	capsule	
00481815	ROGALTRON - 0,0005MG/CAP	calcitriol	A11CC	capsule	
00824291	ROGALTRON - 0,001MG/ML	calcitriol	A11CC	solution orale	
00657387	ROCEPHIN - 250MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00657425	ROCEPHIN - 500MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00657417	ROCEPHIN - 1000MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00657409	ROCEPHIN - 2000MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00851997	ROCEPHIN - 10000MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00894699	ROCEPHIN ADD-VANTAGE - 1000MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00894702	ROCEPHIN ADD-VANTAGE - 2000MG/FIOLE	ceftriaxone disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01911988	ROFERON-A - 3000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02217015	ROFERON-A - 3000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	
02217023	ROFERON-A - 4500000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	introduit
02217031	ROFERON-A - 6000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	introduit
01911996	ROFERON-A - 9000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02217058	ROFERON-A - 9000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	
00812471	ROFERON-A - 18000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01912003	ROFERON-A - 18000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02217066	ROFERON-A - 18000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	
00891002	ROFERON-A - 36000000UNITÉ/FIOLE	interféron alfa-2a	L03AA	solution injectable	
02235914	TASMAR - 100MG/COMPRIMÉ	tolcapone	N04BX	comprimé	
02235921	TASMAR - 200MG/COMPRIMÉ	tolcapone	N04BX	comprimé	
01911767	TICLID - 125MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ticlopidine	B01AC	comprimé	introduit (nsa)
02162776	TICLID - 250MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ticlopidine	B01AC	comprimé	non commercialisé
02162660	TORADOL - 10MG/COMPRIMÉ	trométhamine de kétorolac	M01AB	comprimé	
00884499	TORADOL - 5MG/ML	trométhamine de kétorolac	S01BC	solution ophtalmique	non commercialisé
02162644	TORADOL - 10MG/ML	trométhamine de kétorolac	M01AB	solution injectable	

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00546224	CLAFORAN - 2000MG/FIOLE	céfotaxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00839248	CLAFORAN ADD-VANTAGE - 1000MG/FIOLE	céfotaxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00839256	CLAFORAN ADD-VANTAGE - 2000MG/FIOLE	céfotaxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02059754	DERMATOP - 1MG/G	prednicarbate	D07AC	onguent	non commercialisé
02093111	NICODERM 7 - 36MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
02093138	NICODERM 14 - 78MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
02093146	NICODERM 21 - 114MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
02179725	ORELOX - 100MG/COMPRI	céfpodoxime proxétill	D07AC	compresse	non commercialisé
00894869	PENTASA - 250MG/CAP	acide 5-aminosalicylique	A07EC	capsule	non commercialisé
00894877	PENTASA - 250MG/COMPRI	acide 5-aminosalicylique	A07EC	compresse	non commercialisé
01940384	PENTASA - 500MG/COMPRI	acide 5-aminosalicylique	A07EC	compresse	
02069539	RENEDIL - 2,5MG/COMPRI	félodipine	C08CA	compresse	
01989618	RENEDIL - 5MG/COMPRI	félodipine	C08CA	compresse	
01989596	RENEDIL - 10MG/COMPRI	félodipine	C08CA	compresse	
00619760	RYTHMODAN LA - 250MG/COMPRI	disopyramide	C01BA	compresse	
02068036	SABRIL - 500MG/COMPRI	vigabatrine	N03AG	compresse	
02068028	SABRIL - 1000MG/SACHET	vigabatrine	N03AG	poudre pour solution orale	périmé
02068001	SABRIL - 2000MG/SACHET	vigabatrine	N03AG	poudre pour solution orale	périmé
02067994	SABRIL - 3000MG/SACHET	vigabatrine	N03AG	poudre pour solution orale	périmé
00590908	SELDANE - 60MG/COMPRI	terféndine	R06AX	poudre pour solution orale	périmé
00786624	SELDANE - 120MG/COMPRI	terféndine	R06AX	compresse	
00680028	SUPREFACT - 1MG/ML	acétate de busérelène	L02AE	compresse	
00680036	SUPREFACT - 1MG/ML	acétate de busérelène	L02AE	solution injectable	périmé
02228927	SUPREFACT DÉPÔT - 6,6MG/FIOLE	acétate de busérelène	L02AE	implant injectable	introduit
00870922	TERFENADINE - 60MG/COMPRI	terféndine	R06AX	compresse	
00586625	TRENTAL - 400MG/COMPRI	pentoxifylline	C04AD	compresse	périmé
<b>HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE</b>					
<b>Humain :</b>					
02162725	ANAPROX - 275MG/COMPRI	naproxène sodique	M01AE	compresse	
02162717	ANAPROX DS - 550MG/COMPRI	naproxène sodique	M01AE	compresse	
00874019	ANEXATE - 0,1MG/ML	flumazénil	V03AB	solution injectable	
00550078	BACTRIM 16/80	triméthoprime/sulfaméthoxazole	J01EE	solution injectable	non commercialisé
00272477	BACTRIM 20/100	triméthoprime/sulfaméthoxazole	J01EE	compresse	
00272485	BACTRIM 8/40	triméthoprime/sulfaméthoxazole	J01EE	suspension orale	
00272469	BACTRIM 80/400	triméthoprime/sulfaméthoxazole	J01EE	compresse	
00371823	BACTRIM DS 160/800	triméthoprime/sulfaméthoxazole	J01EE	compresse	
02162741	CARDENE - 20MG/CAP	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	capsule	
02162733	CARDENE - 30MG/CAP	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	capsule	
02143348	CARDENE - 2,5MG/ML	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	solution injectable	non commercialisé
02034514	CARDENE SR - 30MG/CAP	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	capsule à libération progressive	non commercialisé
01950657	CARDENE SR - 45MG/CAP	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	capsule à libération progressive	non commercialisé
01950649	CARDENE SR - 60MG/CAP	chlorhydrate de nifédipine	C08CA	capsule à libération progressive	non commercialisé
02192748	CELLCEPT - 250MG/CAP	motétil de mycophénolate	L04AA	capsule	
02186802	CYTOVENE - 250MG/CAP	ganciclovir	J05AB	capsule	
02162695	CYTOVENE - 500MG/FIOLE	ganciclovir sodique	J05AB	poudre pour solution injectable	
00692719	FANSIDAR 500/25	sulfadoxine/pyriméthamine	P01BD	compresse	
00776173	FEMSTAT - 20MG/G	nitrate de butocanazole	G01AF	compresse	
00890987	FEMSTAT - 20MG/G	nitrate de butocanazole	G01AF	crème	périmé
00890979	FEMSTAT - 100MG/SUP	nitrate de butocanazole	G01AF	suppositoire	périmé
01990918	HIVID - 0,375MG/COMPRI	zalcitabine	J05AB	compresse	non commercialisé
01990896	HIVID - 0,75MG/COMPRI	zalcitabine	J05AB	compresse	
01951874	IN-EX DUAL PACK	nitrate de sulconazole et de butocanazole	G01AF	crème topique et vaginale	périmé



01902660	RETROVIR - 100MG/CAP	zidovudine	J05AB	capsule	
01902644	RETROVIR - 10MG/ML	zidovudine	J05AB	solution injectable	
01902652	RETROVIR - 10MG/ML	zidovudine	J05AB	sirap	
02136147	SEREVENT - 0,05MG/DOSE	xinafoate de salmétérol	R03AC	aérosol pour inhalation	
02136139	SEREVENT - 0,025MG/DOSE	xinafoate de salmétérol	R03AC	poudre pour inhalation	
02136147	SEREVENT - 0,05MG/DOSE	xinafoate de salmétérol	R03AC	poudre pour inhalation	
02231129	SEREVENT DISKUS - 0,05MG/DOSE	xinafoate de salmétérol	R03AC	poudre pour inhalation	
00675210	TRACRIUM - 10MG/ML	bésoylate d'arcurium	M03AC	solution injectable	non commercialisé
02230409	ULTIVA - 1MG/100L	chlorhydrate de rémifentanyl	N01AH	solution injectable	périmé
02230411	ULTIVA - 2MG/100L	chlorhydrate de rémifentanyl	N01AH	poudre pour solution injectable	
02230411	ULTIVA - 5MG/100L	chlorhydrate de rémifentanyl	N01AH	poudre pour solution injectable	
02219492	VALTrex - 500MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de valacyclovir	J05AB	comprimé	
02214907	VENTODISK - 0,2MG/DOSE	sulfate de salbutamol	R03AC	poudre pour inhalation	
02215004	VENTODISK - 0,4MG/DOSE	sulfate de salbutamol	R03AC	poudre pour inhalation	
02212325	VENTOLIN - 0,2MG/CAP	sulfate de salbutamol	R03AC	poudre pour inhalation	
02212323	VENTOLIN - 0,4MG/CAP	sulfate de salbutamol	R03AC	poudre pour inhalation	
02085421	VENTOLIN - 0,4MG/ML	sulfate de salbutamol	R03CC	solution orale	
00782351	VOLMAX - 4MG/COMPRIMÉ	sulfate de salbutamol	R03CC	comprimé à libération progressive	périmé
00782378	VOLMAX - 8MG/COMPRIMÉ	sulfate de salbutamol	R03CC	comprimé à libération progressive	périmé
01969077	WELLFERON - 3000000UNITÉ/ML	interféron alpha-n1	L03AA	solution injectable	
02161176	WELLFERON - 5000000UNITÉ/ML	interféron alpha-n1	L03AA	solution injectable	
01969069	WELLFERON - 10000000UNITÉ/ML	interféron alpha-n1	L03AA	solution injectable	non commercialisé
00553379	ZANTAC - 150MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé	
00641790	ZANTAC - 300MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé	
00782386	ZANTAC - 15MG/ML	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé	
00603791	ZANTAC - 25MG/ML	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	solution orale	
00849421	ZANTAC C - 150MG/CAP	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	solution injectable	
00849448	ZANTAC C - 300MG/CAP	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	capsule	
02076284	ZANTAC EFFERVESCENT - 150MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	capsule	non commercialisé
02076292	ZANTAC EFFERVESCENT - 300MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé effervescent	non commercialisé
01951831	ZANTAC EFFERVESCENT - 150MG/SACHET	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	granules effervescents	non commercialisé
01951823	ZANTAC EFFERVESCENT - 300MG/SACHET	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	granules effervescents	non commercialisé
00577227	ZINACEF - 250MG/100L	céfuroxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00497843	ZINACEF - 750MG/100L	céfuroxime sodique	J01DA	injectable	
00481890	ZINACEF - 1500MG/100L	céfuroxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00890936	ZINACEF - 7500MG/100L	céfuroxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
02213575	ZOFFAN - 4MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate d'ondansétron	A04AA	comprimé	
02213575	ZOFFAN - 8MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate d'ondansétron	A04AA	comprimé	
02229639	ZOFFAN - 0,8MG/ML	chlorhydrate d'ondansétron	A04AA	solution orale	
01911821	ZOFFAN - 2MG/ML	chlorhydrate d'ondansétron	A04AA	solution injectable	
00590924	ZOVRAX - 200MG/CAP	acyclovir	J05AB	capsule	
00634506	ZOVRAX - 200MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
01911627	ZOVRAX - 400MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
01911635	ZOVRAX - 800MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
00605336	ZOVRAX - 500MG/100L	acyclovir sodique	J05AB	comprimé	
00899321	ZOVRAX - 1000MG/100L	acyclovir sodique	J05AB	poudre pour solution injectable	
00569771	ZOVRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	onguent	
02039524	ZOVRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	crème	
00886157	ZOVRAX - 40MG/ML	acyclovir	J05AB	suspension orale	
02231463	ALLEGRA - 60MG/CAP	chlorhydrate de téoxénadine	R06AX	capsule	non commercialisé
02231462	ALLEGRA - 60MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de téoxénadine	R06AX	comprimé	introduit (nsa)
02050943	ALTACE - 1,25MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050951	ALTACE - 2,5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050978	ALTACE - 5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
02050986	ALTACE - 10MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	
00863904	ANANDRON - 50MG/COMPRIMÉ	nilutamide	L02BB	comprimé	périmé
02231378	ANZEMET - 50MG/COMPRIMÉ	mésylate de dolasetron	A04AA	comprimé	introduit (nsa)
02231379	ANZEMET - 100MG/COMPRIMÉ	mésylate de dolasetron	A04AA	comprimé	introduit (nsa)
02231380	ANZEMET - 20MG/ML	mésylate de dolasetron	A04AA	solution injectable	introduit (nsa)
00760439	CITRUCEL - 166,666666MG/G	méthylcellulose	A06AC	poudre	non commercialisé
00546208	CLAFORAN - 500MG/100L	céfotaxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00546216	CLAFORAN - 1000MG/100L	céfotaxime sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	

# HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.

Humain :

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
02231019	BENEFIX - 500UNITÉ/FIOLE	facteur de coagulation IX (recombinant)	B02BD	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02231020	BENEFIX - 1000UNITÉ/FIOLE	facteur de coagulation IX (recombinant)	B02BD	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
<b>Humain :</b>					
02192683	3TC - 150MG/COMPRIMÉ	lamivudine	J05AB	comprimé	introduit (nsa)
02192691	3TC - 10MG/ML	lamivudine	J05AB	solution orale	introduit (nsa)
00828521	BECLODISK - 0,1MG/DOSE	dipropionate de bécloéthasone	R03BA	poudre pour inhalation	
00828548	BECLODISK - 0,2MG/DOSE	dipropionate de bécloéthasone	R03BA	poudre pour inhalation	
02215039	BECCLOVENT - 0,1MG/CAP	dipropionate de bécloéthasone	R03BA	poudre pour inhalation	
02215047	BECCLOVENT - 0,2MG/CAP	dipropionate de bécloéthasone	R03BA	poudre pour inhalation	
00868682	CEFTIN - 125MG/COMPRIMÉ	céfuroxime axetil	J01DA	comprimé	non commercialisé
00868690	CEFTIN - 250MG/COMPRIMÉ	céfuroxime axetil	J01DA	comprimé	non commercialisé
00868904	CEFTIN - 500MG/COMPRIMÉ	céfuroxime axetil	J01DA	comprimé	non commercialisé
01943049	CEFTIN - 25MG/ML	céfuroxime axetil	J01DA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
02145286	CEFTIN - 250MG/SACHET	céfuroxime axetil	J01DA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
01974394	CEPTAZ - 500MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01974408	CEPTAZ - 1000MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01974416	CEPTAZ - 2000MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01968092	CEPTAZ - 10000MG/FIOLE	pentahydrate de cefazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02038269	EXOSURF - 67,5MG/FIOLE	palmitate de colfoscéril	R07AA	suspension endotrachéale (ampoule)	non commercialisé
01927183	EXOSURF - 108MG/FIOLE	palmitate de colfoscéril	R07AA	suspension endotrachéale (ampoule)	non commercialisé
01927175	EXOSURF - 108MG/KIT	palmitate de colfoscéril	R07AA	suspension endotrachéale (ampoule)	non commercialisé
02230845	FLOLAN - 0,5MG/FIOLE	époprosténol sodique	B01AC	poudre pour solution injectable (trousse)	
02230848	FLOLAN - 1,5MG/FIOLE	époprosténol sodique	B01AC	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02230857	FLOLAN DILUAN STÉRILE	époprosténol sodique	B01AC	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
02048043	FLONASE - 0,05MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	aérosol pour inhalation	
02213583	FLOVENT - 0,025MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	aérosol pour inhalation	
02213591	FLOVENT - 0,05MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	aérosol pour inhalation	
02213621	FLOVENT - 0,05MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	aérosol pour inhalation	
02213648	FLOVENT - 0,1MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	poudre pour inhalation	non commercialisé
02213656	FLOVENT - 0,125MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	poudre pour inhalation	non commercialisé
02213613	FLOVENT - 0,25MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	poudre pour inhalation	non commercialisé
02213664	FLOVENT - 0,5MG/DOSE	propionate de fluticasone	R03BA	poudre pour inhalation	non commercialisé
00640026	FORTAZ - 500MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00640034	FORTAZ - 1000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00640042	FORTAZ - 2000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00791679	FORTAZ - 6000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02212161	IMITREX - 100MG/COMPRIMÉ	succinate de sumatriptan	N02CC	comprimé	introduit
02230418	IMITREX - 5MG/DOSE	hémisulphate de sumatriptan	N02CC	comprimé	introduit
02230419	IMITREX - 10MG/DOSE	hémisulphate de sumatriptan	N02CC	atomiseur nasal	introduit
02230420	IMITREX - 20MG/DOSE	hémisulphate de sumatriptan	N02CC	atomiseur nasal	non commercialisé
02212188	IMITREX - 12MG/ML	succinate de sumatriptan	N02CC	solution injectable	introduit
02142082	LAMICITAL - 25MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02142090	LAMICITAL - 50MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02142104	LAMICITAL - 100MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02142112	LAMICITAL - 150MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02142120	LAMICITAL - 200MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02142139	LAMICITAL - 250MG/COMPRIMÉ	lamotrigine	N03AX	comprimé	non commercialisé
02009358	MEPRON - 250MG/COMPRIMÉ	atovaquone	P01XA	comprimé	non commercialisé
02217422	MEPRON - 150MG/ML	atovaquone	P01XA	suspension orale	non commercialisé
02087308	MIVACRON - 2MG/ML	chlorure de mivacurium	M03AC	suspension injectable	non commercialisé
02091283	NAVLEBINE - 10MG/ML	tartrate de vinorelbine	L01CA	solution injectable	non commercialisé
02294222	NIMBEX - 2MG/ML	désylate de cisatracurium	M03AC	solution injectable	non commercialisé
02229423	NIMBEX - 10MG/ML	désylate de cisatracurium	M03AC	solution injectable	non commercialisé
01924656	NUROMAX - 1MG/ML	chlorure de doxacurium	M03AC	solution injectable	non commercialisé
02231831	PYLORID - 400MG/COMPRIMÉ	ranitidine citrate de bismuth	A02BA	comprimé	introduit

GLAXO WELLCOME INC.



**FABRIGEN INC.**

Humain :	02078465 AVIRAX - 200MG/CAP	acyclovir	J05AB	capsule	non commercialisé
	02078627 AVIRAX - 200MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
	02078635 AVIRAX - 400MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
	02078651 AVIRAX - 800MG/COMPRIMÉ	acyclovir	J05AB	comprimé	
	02078481 AVIRAX - 1000MG/FIOLE	acyclovir sodique	J05AB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
	02078473 AVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	onguent	non commercialisé
	02078503 AVIRAX - 50MG/G	acyclovir	D06BB	crème	non commercialisé
	02078643 AVIRAX - 40MG/ML	acyclovir	J05AB	suspension orale	non commercialisé

**FAULDING (CANADA) INC.**

Humain :	ONCOSCINT CR/OV - 1MG/KIT	satumomab pendetide	V09IB	solution injectable	non commercialisé
----------	---------------------------	---------------------	-------	---------------------	-------------------

**FERRING INC.**

Humain :	ACTHREL - 0,1MG/FIOLE	triflutate de corticoreline ovine	V04CD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
----------	-----------------------	-----------------------------------	-------	---------------------------------	-------------------

	ACTHREL NF - 0,1MG/FIOLE	triflutate de corticoreline ovine	V04CD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
	CERVIDIL 0,3 - 10MG/SACHET	dinoprostone	G02AD	suppositoire vaginal injectable	introduit
	DDAVP - 0,1MG/COMPRIMÉ	acétate de desmopressine	H01BA	comprimé	
	DDAVP - 0,2MG/COMPRIMÉ	acétate de desmopressine	H01BA	comprimé	
	00836362 DDAVP - 0,01MG/DOSE	acétate de desmopressine	H01BA	aérosol nasal	
	00873993 DDAVP - 0,004MG/ML	acétate de desmopressine	H01BA	solution injectable	
	00402516 DDAVP - 0,1MG/ML	acétate de desmopressine	H01BA	solution nasale	
	02125226 NIDAGEL - 7,5MG/G	métronidazole	G01AF	gel vaginal	
	02024179 OCTOSTIM - 0,15MG/DOSE	acétate de desmopressine	H01BA	aérosol nasal	
	00780197 OCTOSTIM - 0,015MG/ML	acétate de desmopressine	H01BA	solution injectable	
	02153521 QUINTASA - 1000MG/DOSE	acétate de desmopressine	H01BA	solution nasale	non commercialisé
	02153548 QUINTASA - 2000MG/DOSE	acide 5-aminosalicylique	A07EC	suspension rectale	
	02153556 QUINTASA - 4000MG/DOSE	acide 5-aminosalicylique	A07EC	suspension rectale	
	02153564 QUINTASA - 1000MG/SUP	acide 5-aminosalicylique	A07EC	suppositoire	

**FOURNIER PHARMA INC.**

Humain :	LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	ténofibrate	C10AB	capsule	non commercialisé
	02146959 LIPIDIL MICRO - 200MG/CAP	ténofibrate	C10AB	capsule	

**FUJISAWA CANADA INC.**

Humain :	ADENOSCAN - 3MG/ML	adénosine	C01EB	solution injectable	
	AMBISSOME - 50MG/FIOLE	amphotéricine b	J02AA	poudre pour solution injectable	
	PROGRAF - 1MG/CAP	tacrolimus	L04AA	capsule	
	PROGRAF - 5MG/CAP	tacrolimus	L04AA	capsule	
	02175983 PROGRAF - 5MG/ML	tacrolimus	L04AA	capsule	
	02176009 PROGRAF - 5MG/ML	tacrolimus	L04AA	solution injectable	

**GALDERMA CANADA INC.**

Humain :	DIFFERIN - 1MG/G	adapalène	D10AD	gel topique	
	02231592 DIFFERIN - 1MG/G	adapalène	D10AD	crème topique	non commercialisé
	02148749 DIFFERIN - 1MG/ML	adapalène	D10AD	solution topique	non commercialisé
	02092832 METROGEL - 7,5MG/G	métronidazole	D06BX	gel topique	

**GENDERMA CANADA INC.**

Humain :	ZONALON - 50MG/G	chlorhydrate de doxépine	D04AA	crème	
	00740306 ZOSTRIX - 0,25MG/G	capsaïcine	M02AB	crème	
	02004240 ZOSTRIX-HP - 0,75MG/G	capsaïcine	M02AB	crème	

**GENETICS INSTITUTE, INC.**

Humain :	BENEFIX - 250UNITÉ/FIOLE	facteur de coagulation IX (recombinant)	B02BD	poudre pour solution injectable	introduit (nsa)
----------	--------------------------	---	-------	---------------------------------	-----------------

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00446610	ILETIN-PROTAMINE ZINC -	insuline bovine-porcine/zinc protamine	A10AD	suspension injectable	non commercialisé
00446654	ILETIN-REGULIARE - 100UNITÉ/ML	insuline bovine-porcine/zinc	A10AB	solution injectable	
00446602	ILETIN-SEMILENTE - 100UNITÉ/ML	insuline bovine-porcine/zinc	A10AC	suspension injectable	non commercialisé
00446599	ILETIN-ULTALENTE - 100UNITÉ/ML	insuline bovine-porcine/zinc	A10AD	suspension injectable	non commercialisé
00015202	ILOSONE - 250MG/CAP	estolate d'érythromycine	J01FA	capsule	
00244384	ILOSONE - 500MG/COMPRI	estolate d'érythromycine	J01FA	compri	non commercialisé
00015474	ILOSONE - 25MG/ML	estolate d'érythromycine	J01FA	suspension orale	
00015369	KEFLIN - 1000MG/FIOLE	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
00244006	KEFLIN - 2000MG/FIOLE	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
00298484	KEFLIN - 4000MG/FIOLE	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
00659150	KEFLIN - 2000MG/FIOLE	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
00752525	KEFLIN ADD-VANTAGE -	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00752533	KEFLIN ADD-VANTAGE -	céphalotine sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00322288	KEFZOL - 500MG/FIOLE	céfazoline sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00322296	KEFZOL - 1000MG/FIOLE	céfazoline sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00411450	KEFZOL - 1000MG/FIOLE	céfazoline sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00411434	KEFZOL ADD-VANTAGE -	céfazoline sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00411442	KEFZOL ADD-VANTAGE -	céfazoline sodique	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02044757	LORABID - 200MG/CAP	loracarbef	J01DA	capsule	non commercialisé
02044749	LORABID - 400MG/CAP	loracarbef	J01DA	capsule	non commercialisé
02161206	LORABID - 20MG/ML	loracarbef	J01DA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
02161214	LORABID - 40MG/ML	loracarbef	J01DA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
00439304	MANDOL - 500MG/FIOLE	natate de céfamandole	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00439320	MANDOL - 1000MG/FIOLE	natate de céfamandole	J01DA	poudre pour solution injectable	
00439312	MANDOL - 2000MG/FIOLE	natate de céfamandole	J01DA	poudre pour solution injectable	
00648930	MANDOL ADD-VANTAGE -	natate de céfamandole	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00842621	MANDOL ADD-VANTAGE -	natate de céfamandole	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00569755	MOXAM - 1000MG/FIOLE	moxalactame disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	
00569763	MOXAM - 2000MG/FIOLE	moxalactame disodique	J01DA	poudre pour solution injectable	périmé
00851825	NERBIN ADD-VANTAGE - 10MG/ML	sulfate de tobramycine	J01GB	solution injectable	non commercialisé
00611182	ONCOVIN - 1MG/ML	sulfate de vincristine	L01CA	solution injectable	
02018985	PROZAC - 10MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	
00636622	PROZAC - 20MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	
02216973	PROZAC - 4MG/ML	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	solution orale	
02216973	REOPRO - 2MG/ML	abacimab	B01AC	solution injectable	
00888338	TAZIDIME - 500MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00886971	TAZIDIME - 1000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	
00886955	TAZIDIME - 2000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	
00886963	TAZIDIME - 6000MG/FIOLE	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	
00887129	TAZIDIME ADD-VANTAGE -	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	
01980645	TAZIDIME ADD-VANTAGE -	pentahydrate de ceftazidime	J01DA	poudre pour solution injectable	
00800430	VANOCIN - 125MG/CAP	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	capsule	
00788716	VANOCIN - 250MG/CAP	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	capsule	
02015110	VANOCIN - 1000MG/FIOLE	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	poudre pour solution injectable	
00015423	VANOCIN C.P. - 500MG/FIOLE	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	poudre pour solution injectable	
00722146	VANOCIN C.P. - 1000MG/FIOLE	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	poudre pour solution injectable	
00803510	VANOCIN C.P. ADD-VANTAGE -	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	poudre pour solution injectable	
00803537	VANOCIN C.P. ADD-VANTAGE -	chlorhydrate de vancomycine	J01XA	poudre pour solution injectable	
02229250	ZYPREXA - 2,5MG/COMPRI	olanzapine	N05AH	compri	périmé
02229269	ZYPREXA - 5MG/COMPRI	olanzapine	N05AH	compri	périmé
02229277	ZYPREXA - 7,5MG/COMPRI	olanzapine	N05AH	compri	périmé
02229285	ZYPREXA - 10MG/COMPRI	olanzapine	N05AH	compri	périmé



00778338	AXID - 150MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	
00778346	AXID - 300MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	
00465186	CECLOR - 250MG/CAP	céfator	J01DA	capsule	
00465194	CECLOR - 500MG/CAP	céfator	J01DA	capsule	
00465208	CECLOR - 25MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension orale	
00832790	CECLOR - 37,4MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension orale	
00465216	CECLOR - 50MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension orale	non commercialisé
00832804	CECLOR BID - 75MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension orale	
02161761	CECLOR CD - 375MG/COMPRIMÉ	céfator	J01DA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02161788	CECLOR CD - 500MG/COMPRIMÉ	céfator	J01DA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
00548375	CESAMET - 1MG/CAP	nabione	A04AD	capsule	
02229863	DYNABAC - 250MG/COMPRIMÉ	dirithromycine	J01FA	comprimé	non commercialisé
00555665	ELDISINE - 5MG/FIOLE	sulfate de vindésine	L01CA	poudre pour solution injectable	
02218054	ETHYOL - 500MG/FIOLE	amifostine	V03AF	poudre pour solution injectable	
02230308	GEMZAR - 200MG/FIOLE	chlorhydrate de gemcitabine	L01BC	poudre pour solution injectable	
02230309	GEMZAR - 1000MG/FIOLE	chlorhydrate de gemcitabine	L01BC	poudre pour solution injectable	
00015377	GLUCAGON - 1MG/ML	chlorhydrate de glucagon	H04AA	poudre pour solution injectable	périmé
02229692	HUMATROPE - 6,7MG/CARTOUCHE	somatotrophine	H01AC	poudre pour solution injectable	introduit
02229693	HUMATROPE - 13,3MG/CARTOUCHE	somatotrophine	H01AC	poudre pour solution injectable	introduit
02229694	HUMATROPE - 26,6MG/	somatotrophine	H01AC	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00745626	HUMATROPE - 5MG/FIOLE	somatotrophine	H01AC	poudre pour solution injectable	
00889113	HUMULIN-10/90 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
01962639	HUMULIN-10/90 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
00889105	HUMULIN-20/80 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
01962655	HUMULIN-20/80 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
00795879	HUMULIN-30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
01959212	HUMULIN-30/70 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
00889091	HUMULIN-40/60 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
01962647	HUMULIN-40/60 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
00889121	HUMULIN-50/50 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
01962663	HUMULIN-50/50 - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière/isophane)	A10AE	suspension injectable	
00646148	HUMULIN-L - 100UNITÉ/ML	insuline (lente) humaine	A10AC	suspension injectable	
00587737	HUMULIN-N - 100UNITÉ/ML	biosynthétique	A10AC	suspension injectable	
01959239	HUMULIN-N - 100UNITÉ/ML	insuline (isophane) humaine	A10AC	suspension injectable	
00586714	HUMULIN-R - 100UNITÉ/ML	biosynthétique	A10AB	suspension injectable	
01959220	HUMULIN-R - 100UNITÉ/ML	insuline (régulière) humaine	A10AB	suspension injectable	
00733075	HUMULIN-U - 100UNITÉ/ML	biosynthétique	A10AD	suspension injectable	
00514535	Iletin-II LENTE PORC - 100UNITÉ/ML	insuline porcine/zinc	A10AC	suspension injectable	
00514551	Iletin-II NPH PORC - 100UNITÉ/ML	insuline porcine/zinc/protamine	A10AC	suspension injectable	
00513644	Iletin-II REGULAIRE PORC - 100UNITÉ/ML	insuline porcine/zinc	A10AB	suspension injectable	
00446580	Iletin-LENTE - 100UNITÉ/ML	insuline bovine-porcine/zinc	A10AC	suspension injectable	
00446572	Iletin-NPH - 100UNITÉ/ML	insuline bovine-porcine/zinc	A10AC	suspension injectable	

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
<b>VÉTÉINAIRE :</b>					
00673064	TORBUTROL - 2MG/ML	tartrate de butorphanol		solution injectable	non commercialisé
<b>CANDERM PHARMA INC.</b>					
01945149	CONDYLIN - 5MG/ML	podofilox	D11AF	solution topique	
<b>CANGENE CORPORATION</b>					
<b>Humain :</b>					
01930605	WINRHO - 0,12MG/FIOLE	Rho(D) immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01919326	WINRHO - 0,3MG/FIOLE	Rho(D) immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02022842	WINRHO SDF - 0,12MG/FIOLE	Rho(D) immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	
02022834	WINRHO SDF - 0,3MG/FIOLE	Rho(D) immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	
02230397	WINRHO SDF - 1MG/FIOLE	Rho(D) immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
<b>CARTER-HORNER INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
00511641	DÉPEN - 250MG/COMPRIMÉ	pénicillamine	M01CC	comprimé	
<b>CIBA-VISION</b>					
<b>Humain :</b>					
02029901	AQUASITE 2/1	polyéthylène glycol 400/ dextran 70	S01XA	gouttes ophtalmiques	
02131625	LIVOSTIN - 0,5MG/ML	chlorhydrate de lévocabastine	S01BC	suspension ophtalmique	
01940414	VOLTAREN OPTHAL - 1MG/ML	diclofénac sodique	S01BC	gouttes ophtalmiques	
<b>COLGATE ORAL PHARMACEUTICALS</b>					
<b>Humain :</b>					
02048221	VIADENT - 0,3MG/ML	sanguinarine	A01AD	rince-bouche	
02048221	VIADENT - 1,2MG/ML	sanguinarine	A01AD	pâte dentifrice	non commercialisé
02048248	VIADENT FLUORURE - 14MG/ML	sanguinarine	A01AD	pâte dentifrice	non commercialisé
<b>CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED</b>					
<b>Humain :</b>					
01905023	MULTITEST CMI	test cutané	V04CX	suspension injectable	
02231343	PENTACEL	vaccin DAPT-IPV-Hib	J07AG	suspension injectable	introduit (nsa)
00764221	PROHIBIT	vaccin Hib	J07AG	suspension injectable	non commercialisé
02230946	QUADRACEL	vaccin DAPT-Hib	J07AJ	suspension injectable	introduit (nsa)
02224143	TRIPACEL	vaccin DAPT	J07AJ	suspension injectable	introduit (nsa)
<b>DERMIK LABORATORIES CANADA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02225271	BENZAMYCIN 50/30	peroxyde de benzoyle/érythromycine	D10AF	gel topique	
<b>DISTA PRODUCTS LIMITED</b>					
<b>Humain :</b>					
01968041	TALIDAN - 10MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	non commercialisé
01968033	TALIDAN - 20MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	non commercialisé
<b>DU PONT MERCK PHARMA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02211114	BIANDA - 25MG/FIOLE	chlorhydrate de losoxantone	L01XX	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02028786	SINEMET CR 25/100	carbidopa/levodopa	N04BA	comprimé à libération progressive	
00870935	SINEMET CR 50/200	carbidopa/levodopa	N04BA	comprimé à libération progressive	
<b>CARDIOLITE</b>					
	MIRALUMA	technetium tc-99m sestamibi	V09GA	poudre pour solution injectable	
	NEUROLITE - 20MCI/TEST	technetium tc-99m bicisate	V09AA	poudre pour solution injectable	introduit



01911570	AZACTAM - 500MG/FIOLE	aztréonam	J01DF	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01911562	AZACTAM - 1000MG/FIOLE	aztréonam	J01DF	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01911554	AZACTAM - 2000MG/FIOLE	aztréonam	J01DF	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00695661	CAPOTEN - 12,5MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé injectable	
00546283	CAPOTEN - 25MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00546291	CAPOTEN - 50MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00546305	CAPOTEN - 100MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00891843	CAPOTEN - 25/12,5	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
02015099	CAPOTEN - 25/15	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
00620998	CAPOTEN - 25/25	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
00621005	CAPOTEN - 50/15	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
00621013	CAPOTEN - 50/25	captopril/hydrochlorothiazide	C09BA	comprimé	non commercialisé
00621033	CARDIOTEC	technétium tc-99m	V09GA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02163659	CEFZIL - 250MG/COMPRIMÉ	cefprozil	J01DA	comprimé injectable	non commercialisé
02163667	CEFZIL - 500MG/COMPRIMÉ	cefprozil	J01DA	comprimé	
02163675	CEFZIL - 25MG/ML	cefprozil	J01DA	comprimé	
02163683	CEFZIL - 50MG/ML	cefprozil	J01DA	poudre pour suspension orale	
00702277	DESYREL - 150MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de trazodone	N06AX	comprimé	non commercialisé
00824135	DESYREL - 300MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de trazodone	N06AX	comprimé	non commercialisé
02230986	ETOPHOS - 100MG/FIOLE	phosphate d'étoposide	L01CB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02168529	MAXIPIME - 1000MG/BOUTEILLE	chlorhydrate de céfépime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02168863	MAXIPIME - 2000MG/BOUTEILLE	chlorhydrate de céfépime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02163624	MAXIPIME - 500MG/FIOLE	chlorhydrate de céfépime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02163632	MAXIPIME - 1000MG/FIOLE	chlorhydrate de céfépime	J01DA	poudre pour solution injectable	
02163640	MAXIPIME - 2000MG/FIOLE	chlorhydrate de céfépime	J01DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01907093	MONOPRIL - 5MG/COMPRIMÉ	fosinopril	C09AA	comprimé	
01907107	MONOPRIL - 10MG/COMPRIMÉ	fosinopril	C09AA	comprimé	non commercialisé
01907115	MONOPRIL - 20MG/COMPRIMÉ	fosinopril	C09AA	comprimé	
00893749	PRAVACHOL - 10MG/COMPRIMÉ	pravastatine sodique	C10AA	comprimé	
00893757	PRAVACHOL - 20MG/COMPRIMÉ	pravastatine sodique	C10AA	comprimé	
02222051	PRAVACHOL - 40MG/COMPRIMÉ	pravastatine sodique	C10AA	comprimé	
02087294	SERZONE - 50MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de néfazodone	N06AX	comprimé	
02087375	SERZONE - 100MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de néfazodone	N06AX	comprimé	introduit
02087383	SERZONE - 150MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de néfazodone	N06AX	comprimé	
02087405	SERZONE - 200MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de néfazodone	N06AX	comprimé	
02113031	STADOL NS - 10MG/ML	tartrate de butorphanol	N02AF	solution injectable	non commercialisé
01940511	VIDEX - 25MG/COMPRIMÉ	didanosine	J05AB	comprimé	
01940538	VIDEX - 50MG/COMPRIMÉ	didanosine	J05AB	comprimé	
01940546	VIDEX - 100MG/COMPRIMÉ	didanosine	J05AB	comprimé	
01940554	VIDEX - 150MG/COMPRIMÉ	didanosine	J05AB	comprimé	
01940589	VIDEX - 100MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
01940597	VIDEX - 167MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
01940600	VIDEX - 250MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
01940619	VIDEX - 375MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
01940627	VIDEX - 2000MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
01940635	VIDEX - 4000MG/FIOLE	didanosine	J05AB	poudre pour solution orale	non commercialisé
02216078	ZERIT - 5MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216086	ZERIT - 15MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216094	ZERIT - 20MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216108	ZERIT - 30MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	
02216116	ZERIT - 40MG/CAP	stavudine	J05AX	capsule	

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
02076241	DRONTAL PLUS 113,4/22,7/22,7	tébanthel/praziquantel/pyrantel		comprimé	périmé
02076268	DRONTAL PLUS 340,2/68/68	tébanthel/praziquantel/pyrantel		comprimé	périmé
00573795	NEGABOT PLUS 67,5/400	tébanthel/métronidazole		pâte orale	périmé
00597856	VERCOM 34/3,4	tébanthel/praziquantel		pâte orale	périmé
<b>BERLEX CANADA INC.</b>					
02169649	BETASERON - 0,3MG/FIOLE	interféron bêta-1b	L03AA	poudre pour solution injectable	
02231509	CLIMARA 0,05 - 3,9MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
02231510	CLIMARA 0,1 - 7,8MG/TIMBRE	estradiol 17b	G03CA	timbre transdermique	
02227347	LEVOVIST 999/1	galactose/acide palmitique	V08DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02229102	LEVOVIST 999/1	galactose/acide palmitique	V08DA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01989887	MAGNEVIST - 469MG/ML	gadopentétate diméthylamine	V08CA	solution injectable	
02202603	OSMOVIST 240 - 512,59MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
02187051	OSMOVIST 280 - 598MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
02202611	OSMOVIST 300 - 640,75MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
02078600	ULTRAVIST 240 - 499MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
02078619	ULTRAVIST 300 - 623MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
02078619	ULTRAVIST 370 - 769MG/ML	iotrolan	V08AB	solution injectable	
<b>BLOCK DRUG COMPANY (CANADA) LTD.</b>					
02178796	COLPERMIN - 187MG/CAP	huile de menthe poivrée	A02DA	capsule enrobée	
01945092	SENSODYNE-F 5%/0,24%	nitrate potassique/fluorure	A01AA	pâte dentifrice	
02083310	SENSODYNE-F 5%/0,24%	nitrate potassique/fluorure	A01AA	pâte dentifrice	introduit
00624098	SENSODYNE-F 5%/0,8%	nitrate potassique/mono-soude	A01AA	pâte dentifrice	
<b>BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.</b>					
02090486	BRONALIDE - 0,25MG/DOSE	flunisolide	R03BA	aérosol pour inhalation	périmé
02057735	PROSTEP 11 - 15MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
02057743	PROSTEP 22 - 30MG/TIMBRE	nicotine	N07BA	timbre transdermique	
<b>Vétérinaire :</b>					
02080001	SEDIVET - 10MG/ML	romifidine		solution injectable	périmé
006988229	SPUTOLYSIN - 5MG/G	dermbrexine		poudre orale	périmé
02126214	SPUTOLYSIN - 5MG/ML	dermbrexine		solution injectable	périmé
	SUPER-OV - 7,5UNITÉ/ML	hormone folliculostimulante (origine porcine)		poudre pour solution injectable	
<b>BOEHRINGER MANNHEIM CANADA LTÉE</b>					
02232770	BONDRONAT - 1MG/ML	ibandronate	M05BA	solution injectable	non commercialisé
02129000	DEMADEX - 5MG/COMPRI	torsemide	C03CA	comprimé	non commercialisé
02129019	DEMADEX - 10MG/COMPRI	torsemide	C03CA	comprimé	non commercialisé
02129027	DEMADEX - 20MG/COMPRI	torsemide	C03CA	comprimé	non commercialisé
02129035	DEMADEX - 100MG/COMPRI	torsemide	C03CA	comprimé	non commercialisé
02129094	DEMADEX - 10MG/ML	torsemide	C03CA	solution injectable	non commercialisé
02231763	EUCARDIC - 3,125MG/COMPRI	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
02231764	EUCARDIC - 6,25MG/COMPRI	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
02231765	EUCARDIC - 12,5MG/COMPRI	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
02231766	EUCARDIC - 25MG/COMPRI	carvédilol	C07AG	comprimé	non commercialisé
01927078	OSTAC - 400MG/CAP	clodronate disodique	M05BA	capsule	non commercialisé
02233013	RETAVERSE - 10,8UNITÉ/FIOLE	reteplase	B01AD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
<b>BRACCO DIAGNOSTICS CANADA INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
02229056	CHOLETEC - 45MG/FIOLE	technetium tc-99m	V09DA	poudre pour solution injectable	
	PROHANCE - 279,3MG/ML	gadotériol	V08CA	solution injectable	



00609137	FEIBA VH IMMUNO	facteur VIII anti inhibiteur	B02BD	poudre pour solution injectable	
00808709	GAMMAGARD S/D - 50MG/ML	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	
02206021	HEMOFIL-M	facteur VIII	B02BD	poudre pour solution injectable	
01959379	IVEEGAM IMMUNO -	facteur IX (humain)	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01959336	IVEEGAM IMMUNO - 500MG/FIOLE	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01959328	IVEEGAM IMMUNO - 1000MG/FIOLE	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01959301	IVEEGAM IMMUNO - 2500MG/FIOLE	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01959298	IVEEGAM IMMUNO - 5000MG/FIOLE	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01959344	IVEEGAM IMMUNO - 7500MG/FIOLE	immunoglobuline (humaine)	J06BA	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00719603	KRYOBULIN VH	facteur VIII complexe	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00719811	KRYOBULIN VH (humain)	facteur VIII complexe	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00719838	KRYOBULIN VH (humain)	facteur VIII complexe	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
01958968	TISSEEL KIT VH 0,5	colle de fibrine	B02BC	poudre pour solution topique	
01949020	TISSEEL KIT VH 1,0	colle de fibrine	B02BC	poudre pour solution topique	
01949012	TISSEEL KIT VH 2,0	colle de fibrine	B02BC	poudre pour solution topique	
01974327	TISSEEL KIT VH 5,0	colle de fibrine	B02BC	poudre pour solution topique	

# BAYER INC.

Humain :

00852082	ADALAT FT - 10MG/COMPRIMÉ	nifédipine	C08CA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02155907	ADALAT XL - 30MG/COMPRIMÉ	nifédipine	C08CA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02155990	ADALAT XL - 60MG/COMPRIMÉ	nifédipine	C08CA	comprimé à libération progressive	non commercialisé
00629243	CANESTEN 1 - 500MG/COMPRIMÉ	clotrimazole	G01AF	comprimé vaginal	non commercialisé
02150948	CANESTEN 1 COMBI-PAK	clotrimazole	G01AF	comprimé vaginal et crème	
02155931	CIPRO - 100MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ciprofloxacine	J01MA	comprimé	
02155958	CIPRO - 250MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ciprofloxacine	J01MA	comprimé	
02155966	CIPRO - 500MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ciprofloxacine	J01MA	comprimé	
02155974	CIPRO - 750MG/COMPRIMÉ	chlorhydrate de ciprofloxacine	J01MA	comprimé	
02155982	CIPRO IV - 10MG/ML	lactate de ciprofloxacine	J01MA	solution injectable	
02178842	GAMIMUNE N - 50MG/ML	immunoglobuline (humaine)	J06BA	solution injectable	
01902695	GAMIMUNE N - 100MG/ML	immunoglobuline (humaine)	J06BA	solution injectable	
02155923	NIMOTOP - 30MG/CAP	nimodipine	N07XC	capsule	
02155915	NIMOTOP IV - 0,2MG/ML	nimodipine	N07XC	solution injectable	
02190885	PRANDASE - 50MG/COMPRIMÉ	acarbose	A10BF	comprimé	
02190893	PRANDASE - 100MG/COMPRIMÉ	acarbose	A10BF	comprimé	
02204592	PROLASTIN - 25MG/ML	alpha1-protéinase	R07AX	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02204606	PROLASTIN - 25MG/ML	alpha1-protéinase	R07AX	poudre pour solution injectable	
02189135	THROMBATE III - 500UNITÉ/FIOLE	antithrombin III	B01AB	poudre pour solution injectable	
02189143	THROMBATE III - 1000UNITÉ/FIOLE	antithrombin III	B01AB	poudre pour solution injectable	

# BAYER INC., AGRICULTURAL DIVISION

Vétérinaire :

00719765	BAYTRIL - 5,7MG/COMPRIMÉ	enrofloxacine		comprimé	
00719773	BAYTRIL - 22,7MG/COMPRIMÉ	enrofloxacine		comprimé	
00719781	BAYTRIL - 68MG/COMPRIMÉ	enrofloxacine		comprimé	
00812285	BAYTRIL - 22,7MG/ML	enrofloxacine		solution injectable	non commercialisé
00719757	BAYTRIL - 32,3MG/ML	enrofloxacine		solution injectable pour oeufs	non commercialisé
01923781	BAYTRIL - 50MG/ML	enrofloxacine		solution injectable	
00469319	BAYTRIL - 100MG/ML	enrofloxacine		suspension orale	non commercialisé
	CUTTER PÂTE - 455MG/G	fébantel		pâte orale	périmé

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
01978918	PULMICORT NEBUAMP -	budésonide	R03BA	suspension pour inhalation	
01978926	PULMICORT NEBUAMP - 0,5MG/ML 0,25MG/ML	budésonide	R03BA	suspension pour inhalation	
00634530	PULMICORT SPACER - 0,05MG/ DOSE	budésonide	R03BA	aérosol pour inhalation	non commercialisé
00814091	PULMICORT SPACER - 0,2MG/DOSE	budésonide	R03BA	aérosol pour inhalation	non commercialisé
00852074	PULMICORT TURBUHALER -	budésonide	R03BA	poudre pour inhalation	non commercialisé
00851752	PULMICORT TURBUHALER - 0,2MG/DOSE	budésonide	R03BA	poudre pour inhalation	
00851760	PULMICORT TURBUHALER - 0,4MG/DOSE	budésonide	R03BA	poudre pour inhalation	
02051788	RAMACE - 1,25MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	non commercialisé
02051796	RAMACE - 2,5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	non commercialisé
02051818	RAMACE - 5MG/CAP	ramipril	C09AA	capsule	non commercialisé
00636460	RHINOCORT - 0,05MG/DOSE	budésonide	R01AD	aérosol nasal	non commercialisé
02231922	RHINOCORT AQUA - 0,032MG/DOSE	budésonide	R01AD	aérosol nasal	non commercialisé
01974424	RHINOCORT AQUA - 0,05MG/DOSE	budésonide	R01AD	aérosol nasal	non commercialisé
02231923	RHINOCORT AQUA - 0,064MG/DOSE	budésonide	R01AD	aérosol nasal	non commercialisé
01974432	RHINOCORT AQUA - 0,1MG/DOSE	budésonide	R01AD	aérosol nasal	introduit
02035324	RHINOCORT TURBUHALER - 0,1MG/DOSE	budésonide	R01AD	poudre pour inhalation	
02035340	RHINOCORT TURBUHALER - 0,2MG/DOSE	budésonide	R01AD	poudre pour inhalation	non commercialisé
02036363	ROXIAM - 75MG/CAP	chlorhydrate de remoxipride	N05AL	capsule	non commercialisé
02036371	ROXIAM - 150MG/CAP	chlorhydrate de remoxipride	N05AL	capsule	non commercialisé
02036398	ROXIAM - 300MG/CAP	chlorhydrate de remoxipride	N05AL	capsule	non commercialisé
02036401	ROXIAM - 100MG/ML	chlorhydrate de remoxipride	N05AL	solution injectable	non commercialisé
<b>AVERT LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES</b>					
<b>Vétérinaire :</b>					
00844306	AMIGLYDE - V - 50MG/ML	sulfate d'amikacine		solution injectable	non commercialisé
00844292	AMIGLYDE - V - 250MG/ML	sulfate d'amikacine		solution injectable	non commercialisé
00844284	CEFA - 50MG/COMPRIMÉ	céfadroxil		comprimé	non commercialisé
00844241	CEFA - 100MG/COMPRIMÉ	céfadroxil		comprimé	non commercialisé
00844233	CEFA - 200MG/COMPRIMÉ	céfadroxil		comprimé	non commercialisé
00844225	CEFA - 1000MG/COMPRIMÉ	céfadroxil		comprimé	non commercialisé
00849413	CYDECIN - 10MG/ML	moxidecine		poudre pour solution orale	non commercialisé
02215713	CYDECIN - 10MG/ML	moxidecine		solution topique	non commercialisé
02228386	CYDECIN POUR-ON - 5MG/ML	moxidecine		suspension injectable	non commercialisé
<b>ECOLAN-RC</b>					
	ECOLAN	vacin - escherichia coli		suspension injectable	non commercialisé
	ECOLAN	vacin - escherichia coli		suspension injectable	non commercialisé
02148676	GUARDIAN - 0,03MG/COMPRIMÉ	moxidecine		comprimé	non commercialisé
02148684	GUARDIAN - 0,068MG/COMPRIMÉ	moxidecine		comprimé	non commercialisé
02148692	GUARDIAN - 0,136MG/COMPRIMÉ	moxidecine		comprimé	non commercialisé
	HEVLAN TC	vacin - entérite hémorragique		suspension injectable	non commercialisé
02231660	QUEST - 20MG/ML	moxidecine		gel oral	non commercialisé
00845000	TORBUGESIC - 10MG/ML	tartrate de butorphanol		solution injectable	non commercialisé
00844977	TORBUTROL - 1MG/COMPRIMÉ	tartrate de butorphanol		comprimé	non commercialisé
00844985	TORBUTROL - 5MG/COMPRIMÉ	tartrate de butorphanol		comprimé	non commercialisé
00844993	TORBUTROL - 10MG/COMPRIMÉ	tartrate de butorphanol		comprimé	non commercialisé
<b>BAXTER CORPORATION</b>					
<b>Humain :</b>					
00781339	BEBULIN VH	facteur IX complexe (humain)	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
00781347	BEBULIN VH	facteur IX complexe (humain)	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé
	CMV IVEEGAM IMMUNO -	cmv immunoglobuline (humaine)	J06BB	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02230772	CRITILIP 20%	chaine longue et moyenne de triglycérides	B05BA	suspension injectable	non commercialisé
	FACTEUR VII IMMUNO VH	facteur VII concentré	B02BD	poudre pour solution injectable	non commercialisé



MEDRONATE II	technetium tc-99m	technetium tc-99m	V09BA	poudre pour solution injectable	
MYOVIEW	technetium tc-99m	technetium tc-99m	V09AG	poudre pour solution injectable	intro

AMGEN CANADA INC.

Humain :

01968017

NEUPOGEN - 0.3MG/ML

filgrastim

L03AA

solution injectable

ASTRA PHARMA INC.

Humain :

02148641

BAMBEC - 10MG/COMPRIMÉ

chlorhydrate de bambutérol

R03CC

comprimé

non commercialisé

02148668

BAMBEC - 20MG/COMPRIMÉ

chlorhydrate de bambutérol

R03CC

comprimé

non commercialisé

00444774

BRICANYL SPACER - 0.25MG/DOSE

sulfate de terbutaline

R03AC

aérosol pour inhalation

non commercialisé

00786616

BRICANYL TURBUHALER -

sulfate de terbutaline

R03AC

poudre pour inhalation

non commercialisé

BÉTALOC - 50MG/COMPRIMÉ

tartrate de métoprolol

C07AB

comprimé

non commercialisé

BÉTALOC - 100MG/COMPRIMÉ

tartrate de métoprolol

C07AB

comprimé

non commercialisé

BÉTALOC - 1MG/ML

tartrate de métoprolol

C07AB

solution injectable

non commercialisé

BÉTALOC CR - 47.5MG/COMPRIMÉ

succinate de métoprolol

C07AB

comprimé à libération progressive

non commercialisé

BÉTALOC CR - 95MG/COMPRIMÉ

succinate de métoprolol

C07AB

comprimé à libération progressive

non commercialisé

BÉTALOC CR - 190MG/COMPRIMÉ

succinate de métoprolol

C07AB

comprimé à libération progressive

non commercialisé

BÉTALOC DURULES - 200MG/COMPRIMÉ

tartrate de métoprolol

C07AB

comprimé à libération progressive

progressive

CARDURA-1 - 1MG/COMPRIMÉ

mésylate de doxazosine

C02CA

comprimé

périmé

CARDURA-2 - 2MG/COMPRIMÉ

mésylate de doxazosine

C02CA

comprimé

périmé

CARDURA-4 - 4MG/COMPRIMÉ

mésylate de doxazosine

C02CA

comprimé

périmé

EMLA 25/25

lidocaïne/prilocaine

D04AB

crème

non commercialisé

EMLA 25/25

lidocaïne/prilocaine

D04AB

crème

non commercialisé

EMLA STERILE 25/25

lidocaïne/prilocaine

D04AB

timbre transdermique

non commercialisé

ENTOCORT - 0.02MG/ML

budésonide

A07EA

capsule à libération progressive

intro

FOSCAVIR - 24MG/ML

foscarnet sodique

J05AD

solution injectable

non commercialisé

LOSEC - 10MG/CAP

oméprazole

A02BC

capsule

non commercialisé

LOSEC - 20MG/CAP

oméprazole

A02BC

capsule

non commercialisé

LOSEC - 40MG/CAP

oméprazole

A02BC

capsule

non commercialisé

LOSEC - 10MG/COMPRIMÉ

oméprazole magnésien

A02BC

comprimé à libération progressive

intro

LOSEC - 20MG/COMPRIMÉ

oméprazole magnésien

A02BC

comprimé à libération progressive

non commercialisé

chlorhydrate de ropivacaine

chlorhydrate de ropivacaine

N01BB

solution injectable

intro

NAROPIN - 5MG/ML

chlorhydrate de ropivacaine

N01BB

solution injectable

intro

NAROPIN - 7.5MG/ML

chlorhydrate de ropivacaine

N01BB

solution injectable

intro

NAROPIN - 10MG/ML

chlorhydrate de ropivacaine

N01BB

solution injectable

intro

NITROGARD-SR - 1MG/COMPRIMÉ

nitroglycérine

C01DA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

NITROGARD-SR - 2MG/COMPRIMÉ

nitroglycérine

C01DA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

NITROGARD-SR - 3MG/COMPRIMÉ

nitroglycérine

C01DA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

NITROGARD-SR - 5MG/COMPRIMÉ

nitroglycérine

C01DA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

PENGLOBE - 400MG/COMPRIMÉ

chlorhydrate de bacampicilline

J01CA

comprimé

non commercialisé

PENGLOBE - 800MG/COMPRIMÉ

chlorhydrate de bacampicilline

J01CA

comprimé

non commercialisé

PLENDIL - 2.5MG/COMPRIMÉ

félodipine

C08CA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

PLENDIL - 5MG/COMPRIMÉ

félodipine

C08CA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

PLENDIL - 10MG/COMPRIMÉ

félodipine

C08CA

comprimé à libération progressive

non commercialisé

PULMICORT INHALATEUR -

budésonide

R03BA

aérosol pour inhalation

non commercialisé

PULMICORT INHALATEUR -

budésonide

R03BA

aérosol pour inhalation

non commercialisé

PULMICORT NEBUAMP -

budésonide

R03BA

suspension pour inhalation

intro

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
00778915	TORBADEX 3/1	tobramycine/dexaméthasone	S01CA	onguent ophtalmique	
00778907	TORBADEX 3/1	tobramycine/dexaméthasone	S01CA	suspension ophtalmique	
<b>ALLERGAN INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
01968300	ACULAR - 5MG/ML	trométhamine de kétorolac	S01BC	solution ophtalmique	
02230446	ILOTYCIN - 5MG/G	érythromycine	S01AA	onguent	introduit
02011255	NAFTIN - 10MG/G	chlorhydrate de naftifine	D01AE	crème	périmé
02011263	NAFTIN - 10MG/G	chlorhydrate de naftifine	D01AE	gel	périmé
02143291	OCUFLOX - 3MG/ML	ofloxacine	S01AA	solution ophtalmique	introduit (nsa)
02230784	TAZORAC - 0,5MG/G	tazarotène	D05AX	gel	introduit (nsa)
02230785	TAZORAC - 1MG/G	tazarotène	D05AX	gel	introduit (nsa)
<b>ALPHA THERAPEUTIC CORPORATION</b>					
<b>Humain :</b>					
01924745	ALPHANINE - 1UNITÉ/DOSE	facteur IX(humain)	B02BD	solution injectable	non commercialisé
00740780	ALPHANINE SD - 1UNITÉ/DOSE	facteur IX(humain)	B02BD	solution injectable	non commercialisé
<b>ALTIMED PHARMACEUTICALS INC.</b>					
<b>Humain :</b>					
01912070	DOMPERIDONE (MALÉATE DE) - 10MG/COMPRIMÉ	maléate de dompéridone	A03FA	comprimé	périmé
02128918	KENRAL-CÉFACLOX - 250MG/CAP	céfator	J01DA	capsule	non commercialisé
02128926	KENRAL-CÉFACLOX - 500MG/CAP	céfator	J01DA	capsule	non commercialisé
02128977	KENRAL-CÉFACLOX - 25MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
02128985	KENRAL-CÉFACLOX - 50MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
02128993	KENRAL-CÉFACLOX - 75MG/ML	céfator	J01DA	poudre pour suspension	non commercialisé
02128845	KENRAL-FLUOXÉTINE - 10MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	non commercialisé
02128853	KENRAL-FLUOXÉTINE - 20MG/CAP	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	capsule	non commercialisé
02128861	KENRAL-FLUOXÉTINE - 4MG/ML	chlorhydrate de fluoxétine	N06AB	solution orale	non commercialisé
02128888	KENRAL-NIZATIDINE - 150MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	non commercialisé
02128896	KENRAL-NIZATIDINE - 300MG/CAP	nizatidine	A02BA	capsule	non commercialisé
00615307	NAXEN - 125MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
00615315	NAXEN - 250MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
00615323	NAXEN - 375MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
00615331	NAXEN - 500MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé	non commercialisé
00756814	NAXEN - 500MG/SUP	naproxène	M01AE	suppositoire	non commercialisé
02039478	NAXEN SR - 750MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé à libération progressive	non commercialisé
02039567	NAXEN SR - 1000MG/COMPRIMÉ	naproxène	M01AE	comprimé à libération progressive	non commercialisé
00828823	RANITIDINE (CHLORHYDRATE DE) - 150MG/CO.	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé	
00828688	RANITIDINE (CHLORHYDRATE DE) - 300MG/CO.	chlorhydrate de ranitidine	A02BA	comprimé	
00878715	SALBUTAMOL (SULFATE DE) - 0,4MG/ML	sulfate de salbutamol	R03GC	solution orale	non commercialisé
00851639	SYN-CAPTOPRIL - 12,5MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00851883	SYN-CAPTOPRIL - 25MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00851647	SYN-CAPTOPRIL - 50MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00851655	SYN-CAPTOPRIL - 100MG/COMPRIMÉ	captopril	C09AA	comprimé	
00878790	SYN-FLUNISOLIDE - 0,25MG/ML	flunisolide	R01AD	aérosol nasal	
00675369	SYNPLEX - 275MG/COMPRIMÉ	naproxène sodique	M01AE	comprimé	
01900897	SYNPLEX DS - 550MG/COMPRIMÉ	naproxène sodique	M01AE	comprimé	
<b>AMERSHAM CANADA LTÉE</b>					
<b>Humain :</b>					
	CERETEC	technetium tc-99m	V09AA	poudre pour solution injectable	
	HEPATATE II	technetium tc-99m étain colloïdal	V09DB	poudre pour solution injectable	



# Tableau 13 Produits médicamenteux brevetés et titulaires des brevets au Canada, 1 janvier 1997 au 31 décembre 1997

DIN/GP	Marque de commerce	Appellation générique	ATC	Forme posologique	Commentaires
--------	--------------------	-----------------------	-----	-------------------	--------------

02163527	MINITRAN 0,4 - 36MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02162806	MINITRAN 0,2 - 18MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02163535	MINITRAN 0,6 - 54MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
02164337	MINITRAN 0,8 - 72MG/TIMBRE	nitroglycérine	C01DA	timbre transdermique	
01966200	TAMBOCOR - 100MG/COMPRIMÉ	acétate de flécaïnide	C01BC	comprimé	non commercialisé
00817155	TAMBOCOR - 150MG/COMPRIMÉ	acétate de flécaïnide	C01BC	comprimé	non commercialisé
00628239	TAMBOCOR - 200MG/COMPRIMÉ	acétate de flécaïnide	C01BC	comprimé	non commercialisé

## ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE

Humain :

01984853	BIAXIN - 250MG/COMPRIMÉ	clarithromycine	J01FA	comprimé	
02126710	BIAXIN - 500MG/COMPRIMÉ	clarithromycine	J01FA	comprimé	
02146908	BIAXIN - 25MG/ML	clarithromycine	J01FA	poudre pour suspension orale	
00891738	CALCJEX - 0,001MG/ML	calcitriol	A11CC	solution injectable	
00891746	CALCJEX - 0,002MG/ML	calcitriol	A11CC	solution injectable	
00596418	EPIVAL - 125MG/COMPRIMÉ	dilaprox sodique	N03AG	comprimé enrobé	
00596426	EPIVAL - 250MG/COMPRIMÉ	dilaprox sodique	N03AG	comprimé enrobé	
00596434	EPIVAL - 500MG/COMPRIMÉ	dilaprox sodique	N03AG	comprimé enrobé	
00893862	ERYBID - 500MG/COMPRIMÉ	érythromycine	J01FA	comprimé	
00682268	ERYTHROCIN ADD-VANTAGE - 500MG/FIOLE	lactobionate d'érythromycine	J01FA	poudre pour solution injectable	
00682276	ERYTHROCIN ADD-VANTAGE - 1000MG/FIOLE	lactobionate d'érythromycine	J01FA	poudre pour solution injectable	
00818658	HYTRIN - 1MG/COMPRIMÉ	chlorthydrate de térazosine	C02CA	comprimé	
00818682	HYTRIN - 2MG/COMPRIMÉ	chlorthydrate de térazosine	C02CA	comprimé	
00818666	HYTRIN - 5MG/COMPRIMÉ	chlorthydrate de térazosine	C02CA	comprimé	
00818674	HYTRIN - 10MG/COMPRIMÉ	chlorthydrate de térazosine	C02CA	comprimé	
02187876	HYTRIN-TROUSSE DE DÉPART	chlorthydrate de térazosine	C02CA	comprimé	périmé
0084502	LUPRON DÉPOT - 3,75MG/FIOLE	acétate de leuprolide	L02AE	poudre pour solution injectable	
00836273	LUPRON DÉPOT - 7,5MG/FIOLE	acétate de leuprolide	L02AE	poudre pour solution injectable	
02148722	LUPRON DÉPOT - 11,25MG/FIOLE	acétate de leuprolide	L02AE	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02148730	LUPRON DÉPOT - 15MG/FIOLE	acétate de leuprolide	L02AE	poudre pour solution injectable	non commercialisé
02230248	LUPRON DÉPOT - 22,5MG/FIOLE	acétate de leuprolide	L02AE	poudre pour solution injectable	introduit
02229145	NORVIR - 80MG/ML	ritonavir	J05AE	capsule	
00769991	PCE DISPERTAB - 333MG/COMPRIMÉ	érythromycine	J01FA	comprimé	
02165503	PREVACID - 15MG/CAP	lansoprazole	A02BC	capsule à libération progressive	
02172763	SEVORANE	sévoflurane	N01AB	anesthésique par inhalation	
02016109	SURVANTA - 25MG/ML	beractant	R07AA	suspension endotrachéale	

## ALCON CANADA INC.

Humain :

00695688	BETOPTIC S - 5MG/ML	chlorthydrate de bétaxolol	S01ED	solution ophtalmique	périmé
01908448	BETOPTIC S - 2,5MG/ML	chlorthydrate de bétaxolol	S01ED	suspension ophtalmique	
00568082	BSS PLUS	bicarbonate de sodium/dextrose/glycérol	S01XA	solution ophtalmique	
01945270	CILOXAN - 3MG/ML	chlorthydrate de ciprofloxacine	S01AX	solution ophtalmique	
02076306	IOPIDINE - 5MG/ML	chlorthydrate d'apracilonidine	S01XA	solution ophtalmique	
00888354	IOPIDINE - 10MG/ML	chlorthydrate d'apracilonidine	S01XA	solution ophtalmique	
02233143	PATANOL - 1MG/ML	chlorthydrate d'olopatadine	S01EB	solution ophtalmique	non commercialisé
00575240	PILOPINE-HS - 40MG/G	chlorthydrate de pilocarpine	M01AE	gel ophtalmique	non commercialisé
02132710	PROFENAL - 10MG/ML	suprofène	S01XA	solution ophtalmique	périmé
00390291	TEARS NATUREL 1/3	dextran/hydroxypropyl méthylcellulose	S01XA	solution ophtalmique	
00743445	TEARS NATUREL II 1/3	dextran/hydroxypropyl méthylcellulose	S01XA	gouttes ophtalmiques	périmé

Marque de commerce	DIN	Société	Nouvelle substance active
AVIAX - 5000MG/KG	02229543	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	nsa
SENTINEL 115/5,75	02229547	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 230/11,5	02229548	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 46/2,3	02229551	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
SENTINEL 460/23	02229549	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	

### VÉTÉRINAIRE Catégorie 3

ALLEGRA - 60MG/COMPRIMÉ	02231462	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	nsa
ANZEMET - 20MG/ML	02231380	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	nsa
ANZEMET - 50MG/COMPRIMÉ	02231378	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	nsa
DAUNOXOME - 50MG/AMPOULE	02218046	NEXSTAR PHARMACEUTICALS, INC.	nsa
EMINASE - 30UNITÉ/AMPOULE	02229390	ROBERTS PHARMACEUTICAL CANADA INC.	nsa
ENTOCORT - 3MG/CAP	02229293	ASTRA PHARMA INC.	nsa
FEMARA - 2,5MG/COMPRIMÉ	02231384	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.	nsa
FLOLAN - 0,5MG/AMPOULE	02230845	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
FLOLAN - 1,5MG/AMPOULE	02230848	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
FLOLAN DILUANT STÉRILE	02230857	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
FORADIL - 0,012MG/DOSE	02230898	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.	nsa
HYCAMTIN - 4MG/AMPOULE	02231116	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
IMITREX - 20MG/DOSE	02230420	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
IMITREX - 5MG/DOSE	02230418	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
LIPITOR - 10MG/COMPRIMÉ	02230711	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	nsa
LIPITOR - 20MG/COMPRIMÉ	02230713	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	nsa
LIPITOR - 40MG/COMPRIMÉ	02230714	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	nsa
MIREZE - 20MG/ML	02230446	ALLERGAN INC.	nsa
MYOVIEW	02229418	AMERSHAM CANADA LTÉE	nsa
NAROPIN - 10MG/ML	02229411	ASTRA PHARMA INC.	nsa
NAROPIN - 2MG/ML	02229415	ASTRA PHARMA INC.	nsa
NAROPIN - 5MG/ML	02229415	ASTRA PHARMA INC.	nsa
PANTOLOC - 40MG/COMPRIMÉ	02229453	SOLVAY PHARMA INC.	nsa
PENTACEL	02231343	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	nsa
PYLORID - 400MG/COMPRIMÉ	02231831	GLAXO WELLCOME INC.	nsa
QUADRACEL	02230946	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	nsa
REQUIP - 0,25MG/COMPRIMÉ	02232565	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
REQUIP - 1MG/COMPRIMÉ	02232567	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
REQUIP - 2MG/COMPRIMÉ	02232568	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
REQUIP - 5MG/COMPRIMÉ	02232569	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
SPOANOX - 10MG/ML	02231347	JANSSEN-ORTHO INC.	nsa
SUPRANE	02227428	ZENECA PHARMA INC.	nsa
TASMAR - 100MG/COMPRIMÉ	02235914	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	nsa
TASMAR - 200MG/COMPRIMÉ	02235921	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	nsa
TAZORAC - 0,5MG/G	02230784	ALLERGAN INC.	nsa
TAZORAC - 1MG/G	02230785	ALLERGAN INC.	nsa
TOPAMAX - 100MG/COMPRIMÉ	02230894	JANSSEN-ORTHO INC.	nsa
TOPAMAX - 200MG/COMPRIMÉ	02230896	JANSSEN-ORTHO INC.	nsa
TOPAMAX - 25MG/COMPRIMÉ	02230893	JANSSEN-ORTHO INC.	nsa
TRIACCEL	02224143	CONNAUGHT LABORATORIES LTD.	nsa
TWINRIX 720/20	02230578	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	nsa
XALATAN - 0,05MG/ML	02231493	PHARMACIA & UPJOHN INC.	nsa



**Tableau 12**  
Produits médicamenteux brevétés lancés sur le marché en 1997

**HUMAIN**

**Catégorie 1**

Marque de commerce      DIN      Société

ACTHREL NF - 0,1MG/AMPOULE	02231047	FERRING INC.
CERVIDIL 0,3 - 10MG/SACHET	02231587	FERRING INC.
EPREX - 1000UNITÉ/SERINGUE	02231583	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 1000UNITÉ/SERINGUE	02231584	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 3000UNITÉ/SERINGUE	02231585	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 4000UNITÉ/SERINGUE	02231586	JANSSEN-ORTHO INC.
FOSSAMAX - 5MG/COMPRIMÉ	02233055	MERCK FROST CANADA INC.
FRAGMIN - 25000UNITÉ/ML	02231171	PHARMACIA & UPJOHN INC.
HAVRIX 720 JUNIOR - 1440UNITÉ/ML	02231056	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
HUMATROPE - 13,3MG/CART	02229693	ELI LILLY CANADA INC.
HUMATROPE - 6,7MG/CART	02229692	ELI LILLY CANADA INC.
IMODIUM LINGUAL - 2MG/COMPRIMÉ	02230542	MCNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS
INNOHEP - 10000UNITÉ/ML	02229755	LES LABORATOIRES LEO CANADA LTÉE
INNOHEP - 20000UNITÉ/ML	02229515	LES LABORATOIRES LEO CANADA LTÉE
INTRON-A - 18000000UNITÉ/AMPOULE	02231651	SCHERING CANADA INC.
LOSEC - 10MG/COMPRIMÉ	02230737	ASTRA PHARMA INC.
LUPRON DÉPÔT - 22,5MG/AMPOULE	02230248	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE
MIRALUMA	02229416	DU PONT MERCK PHARMA INC.
NAROPIN - 7,5MG/ML	02216183	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
NUTROPIN - 5MG/AMPOULE	02216183	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
NUTROPIN AQ - 5MG/ML	02229722	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
PACIL - 10MG/COMPRIMÉ	02027887	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
PERCID AC - 10MG/COMPRIMÉ	02185911	JOHNSON & JOHNSON-MERCK
PNU-IMUNE 23	02230175	WYETH-AYERST CANADA INC.
PULMICORT NEBUAMP - 0,125MG/ML	02229099	ASTRA PHARMA INC.
REACTINE - 5MG/COMPRIMÉ	02223546	PIZIER CANADA INC.
RHINOCORT AQUA - 0,064MG/DOSE	02231923	ASTRA PHARMA INC.
ROFERON-A - 4500000UNITÉ/AMPOULE	02217023	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
ROFERON-A - 6000000UNITÉ/AMPOULE	02217031	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
SENSODYNE-F 5%/0,24%	02083310	BLOCK DRUG COMPANY (CANADA) LTD.
SERZONE - 50MG/COMPRIMÉ	02087294	BRISTOL-MYERS SQUIBB GROUPE PHARMACEUTIQUE
SUPREFACT DÉPÔT - 6,6MG/AMPOULE	02228955	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.
ZITHROMAX - 600MG/COMPRIMÉ	02231143	PIZIER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE

**Catégorie 2**

Marque de commerce      DIN      Société

ARICEPT - 10MG/COMPRIMÉ	02232044	PIZIER CANADA INC.
ARICEPT - 5MG/COMPRIMÉ	02232043	PIZIER CANADA INC.
BENEFIX - 1000UNITÉ/AMPOULE	02231020	GENETICS INSTITUTE, INC.
BENEFIX - 250UNITÉ/AMPOULE	02231018	GENETICS INSTITUTE, INC.
BENEFIX - 500UNITÉ/AMPOULE	02231019	GENETICS INSTITUTE, INC.
CAMPITOSAR - 20MG/ML	02231622	PHARMACIA & UPJOHN INC.
CRIXIVAN - 200MG/CAP	02229161	MERCK FROST CANADA INC.
CRIXIVAN - 400MG/CAP	02229196	MERCK FROST CANADA INC.
EPREX - 10000UNITÉ/ML	02126591	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 20000UNITÉ/ML	02206072	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 2000UNITÉ/ML	02126575	JANSSEN-ORTHO INC.
EPREX - 4000UNITÉ/ML	02126583	JANSSEN-ORTHO INC.
INVIRASE - 200MG/CAP	02216965	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE

**Catégorie 3**

Marque de commerce      DIN      Société

3TC - 10MG/ML	02192691	GLAXO WELLCOME INC.
3TC - 150MG/COMPRIMÉ	02192683	GLAXO WELLCOME INC.
ACEL-P	02215071	WYETH-AYERST CANADA INC.





# Liste des publications

- Loi sur les brevets
- Règlement sur les médicaments brevetés
- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevets

## RAPPORT ANNUEL (série) 1989 à 1997

## LETTRE d'information - La Nouvelle - 1997 à 1998

## BULLETIN (série) 1988 à 1996

## ARTICLE (série)

- Pharmaceutical Price Review in Canada, par le professeur H. C. Eastman, 1992
- Regulating Prices of Patented Pharmaceuticals in Canada: The Patented Medicine Prices Review Board, par le docteur R. G. Elgie, 1996

## ENGAGEMENTS de conformité volontaire et DÉCISIONS du Conseil - 1993 à 1998

- 1998 : Humalog

## DISCOURS (série) 1989 à 1998

- Présentation du président du CEPMB devant le Comité permanent de l'industrie, le 4 mars 1997
- CPIC'97 - Canadian Pharmaceutical Industry Conference 1997, présentation du président, le 20 octobre 1997
- Présentation du président devant le Comité permanent de la santé, le 28 avril 1998

## Études (série)

- S-9301 : Comparaison internationale des prix
- S-9302 : Comparaison des prix internationaux des 200 produits pharmaceutiques brevetés les plus vendus au Canada
- S-9303 : Autres analyses sur les prix de lancement des médicaments et les médicaments les plus vendus
- S-9404 : Les 200 produits pharmaceutiques brevetés les plus vendus au Canada (1993)
- S-9405 : Comparaison des prix interprovinciaux (1988-1993)
- S-9506 : Économies estimées résultant des mesures d'application de la Loi
- S-9607 : Les 200 produits pharmaceutiques brevetés les plus vendus au Canada (1994)
- S-9708 : L'incidence de la réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés
- S-9709 : Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers
- S-9710 : Description de la méthodologie Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés

## DOCUMENTS DE TRAVAIL (série)

- D-9401 : Mesure des économies de coûts pour le système de santé au Canada

**Numéro sans frais : 1-877-861-2350**

Si vous avez des questions ou des commentaires, veuillez vous adresser à :  
Sylvie Dupont-Kirby  
Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1G1

Téléphone : (613) 954-8299  
Courrier électronique : [sdupont@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepm.gc.ca)

TTY : (613) 957-4373  
Télécopieur : (613) 952-7626  
Courrier électronique : [pmprb@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepm.gc.ca)  
Site Web : <http://www.pmprb-cepm.gc.ca>

POUR COMMANDER NOS PUBLICATIONS, veuillez communiquer avec  
Céline Caré au (613) 952-3303.

**Recherche-développement — Recherche appliquée :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà ou à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques.

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

**Recherche-développement — Recherche clinique :** Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point.

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Programme de médicaments d'urgence :** Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :** Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence).

**Recherche-développement :** Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication).



**Ingrédient actif :** Substance chimiqu  
responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

**Licence obligatoire :** Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu de l'article 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu de l'article 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur.

**Licence volontaire :** Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence).

**Médicament :** Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiologiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables).

**Produit médicamenteux :** Substance chimique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

**Licence obligatoire :** Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu de l'article 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu de l'article 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur.

**Licence volontaire :** Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence).

**Médicament :** Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiologiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables).

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

**Produit médicamenteux :** Une présentation pharmaceutique d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

**Numéro grand public :** Numéro que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue aux spécialités pharmaceutiques "grand public" enregistrées conformément aux exigences de la division 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans certaines provinces, les produits portant ce numéro peuvent être offerts au public ailleurs qu'en pharmacie.

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :** Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration.

**Numéro grand public :** Numéro que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue aux spécialités pharmaceutiques "grand public" enregistrées conformément aux exigences de la division 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans certaines provinces, les produits portant ce numéro peuvent être offerts au public ailleurs qu'en pharmacie.

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

**Produit médicamenteux :** Une présentation pharmaceutique d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Note au lecteur :** Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevétés* et le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

**ATC :** Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix.

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien.

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci.

**Brevet ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes de l'article 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*."

approuvés.

**Engagement de conformité volontaire :** Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi

**Certificat de décision préalable :** Certificat révoquant émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. **Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, n° 15, janvier 1995, p. 4).

**Dépenses de R-D :** Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevétés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1987.

**Droque de recherche :** Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée.



Tableau 11 Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1997

Province	Milieux de recherche						Variations des dépenses	
	Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total		
Terre-Neuve	831,94 29,1 %	211,24 7,4 %	681,19 23,8 %	761,33 26,6 %	373,64 13,1 %	2 859,32 100	0,42	
Ile-du-Prince-Édouard	84,14 24,6 %	22,30 6,5 %	121,15 35,4 %	5,04 1,5 %	109,93 32,1 %	342,56 100	0,05	
Nouvelle-Écosse	1 325,43 12,8 %	947,36 9,1 %	2 703,19 26,1 %	3 700,90 35,7 %	1 699,88 16,4 %	10 376,76 100	1,53	
Nouveau-Brunswick	127,10 5,3 %	661,99 27,7 %	189,55 7,9 %	724,76 30,4 %	683,75 28,6 %	2 387,15 100	0,35	
Québec	185 502,21 63,8 %	41 489,24 14,3 %	8 411,60 2,9 %	23 905,16 8,2 %	31 247,54 10,8 %	290 555,75 100	42,78	
Ontario	174 089,80 58,7 %	25 798,85 8,7 %	15 945,84 5,4 %	45 264,76 15,3 %	35 476,60 12,0 %	296 575,84 100	43,66	
Manitoba	5 705,95 45,2 %	663,17 5,3 %	1 519,92 12,1 %	3 218,54 25,5 %	1 504,55 11,9 %	12 612,14 100	1,86	
Saskatchewan	544,12 8,5 %	703,44 11,0 %	2 175,99 34,1 %	1 606,29 25,2 %	1 345,82 21,1 %	6 375,66 100	0,94	
Alberta	3 714,49 11,8 %	6 122,33 19,4 %	9 935,44 31,5 %	5 721,53 18,1 %	6 041,68 19,2 %	31 535,46 100	4,64	
Colombie-Britannique	3 870,69 15,2 %	2 609,01 10,2 %	7 845,53 30,8 %	8 282,76 32,5 %	2 849,45 11,2 %	25 457,44 100	3,75	
Yukon et T.N.-O.	1,96 1,2 %	163,65 97,4 %	2,21 1,3 %	0,00 0,0 %	0,22 0,1 %	168,04 100	0,02	
Canada	375 797,82 55,3 %	79 392,57 11,7 %	49 531,61 7,3 %	93 191,07 13,7 %	81 333,06 12,0 %	679 246,12 100		

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains nombres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisations (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

Source : CEFMB

Source : CEPMB

Sociétés	1997	Ratio R-D/Ventes (%)	1996
Ligand Pharmaceuticals	48,0 <sup>2</sup>		98,8 <sup>2</sup>
Liposome Company Inc.	5,0		0,0
Malinckrodt Medical Inc.	1,1		1,3
Malinckrodt Veterinary Inc.	3,5		1,3
McNeil Consumer Products Company	1,9		2,5
Merck Frosst Canada Inc.	13,1		14,4
Nextar Pharmaceuticals Inc.	0,0		0,0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,3		4
Novartis Consumer Health Canada Inc.	2,9		5
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	10,7		6
Novomed (Canada) Inc. (aucun brevet en 1996)	0,0		1,4
Organon Canada Ltée	2,0		2,2
Pasteur Mérieux Connaught Canada <sup>7</sup>	70,0		68,8
Pfizer Canada Inc.	12,5		11,3
Pharmacia Upjohn Inc.	11,0		11,6
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	10,2		14,1
Purdue Frederick	6,4		7,9
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	11,0		10,1
Roberts Pharmaceuticals Canada Inc. (aucun brevet en 1996)	0,0		13,6
Sandoz Winthrop	13,2		11,8
Schering Canada Inc.	13,2		7,1
Searle Canada Inc.	11,4		6,2
SmithKline Beecham Pharma Inc.	10,0		9,0
Solvay Kingwood Inc.	9,3		14,2
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	12,0 <sup>8</sup>		17,6
Warner-Wellcome Consumer Health Products	2,0		2,4
Westwood-Squibb	0,7		0,5
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	13,1		12,6
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.	0,0		0,0
Zeneca Pharma Inc.	7,6		7,6
1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.			
2 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été financée par des sociétés associées. Auparavant sous CIBA-Geigy Canada Ltée. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de CIBA-Geigy Canada Ltée était de 7,6 p. 100 en 1996.			
3 Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée ont fusionné en 1997. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Sandoz Canada Inc. était 12,0 p. 100 en 1996 et celui de CIBA-Geigy Canada Ltée, 7,6 p. 100. Novartis Animal Health Canada Inc. comprend les produits vétérinaires vendus auparavant par Ciba-Geigy Canada Ltée.			
4 Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée ont fusionné en 1997. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Sandoz Canada Inc. était 12,0 p. 100 en 1996 et celui de CIBA-Geigy Canada Ltée, 7,6 p. 100. Novartis Consumer Health Canada Inc. distribue en vente libre des produits médicamenteux auparavant distribués par Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée.			
5 Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée ont fusionné en 1997. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Sandoz Canada Inc. était 12,0 p. 100 en 1996 et celui de CIBA-Geigy Canada Ltée, 7,6 p. 100. Novartis Consumer Health Canada Inc. distribue des produits médicamenteux pour usage humain vendus sous ordonnance auparavant distribués par Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée.			
6 Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée ont fusionné en 1996 et celui de CIBA-Geigy Canada Ltée, 7,6 p. 100. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. distribue des produits médicamenteux pour usage humain vendus sous ordonnance auparavant distribués par Sandoz Canada Inc. et CIBA-Geigy Canada Ltée.			
7 Auparavant appelé Laboratoires Connaught Limitée.			
8 Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) a acquis Jovanol Inc. en 1997. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Jovanol Inc. était de 2,8 p. 100 en 1996.			

Tableau 10 suite



Tableau 10 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 1996 et 1997

Sociétés	1997	Ratio R-D/Ventes (%)	1996
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	2,3	2,0	1,9
Abbott, Laboratoires, Limitée	1,7	0,02	15,6
Allergan Inc.	7,2	0,0	0,0
Alpha Therapeutic Corporation	0,0	0,0	0,0
Altimed Pharmaceuticals Company	0,0	0,0	1,2
Amersham Canada Ltée	2,9	99,9 <sup>2</sup>	13,9
Amgen Canada Inc.	79,9 <sup>2</sup>	0,8	0,2
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	8,7	4,7
Bayer Inc.	8,3	8,0	10,3
Bayer Inc., Agriculture Division	4,5	8,7	4,7
Berlex Canada Inc.	10,3	8,0	10,3
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0	37,3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	46,4	8	0
Boehringer Mannheim Canada Ltée	5,7	0	0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0	11,9	2,5
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	10,5	271,5 <sup>2</sup>	6,0
Canderm Pharmacal Ltée	3,0	3	3
Cangene Corporation	183,6 <sup>2</sup>	9,4	12,2
Carter-Horner Inc. (auparavant Frank W. Horner Inc.)	6,2	10,9	9,4
CIBA Vision Canada Ltée	1,8	0,0	0,0
Colgate Oral Pharmaceuticals (aucun brevet en 1996)	0,0	0,0	0,0
Dahi Animal Health Inc.	0,0	0,0	0,0
Dermik Laboratories Canada Inc.	0,0	0,0	0,0
Draxis Health Inc.	5,3	17,9	0,0
Du Pont Merck Pharma Inc.	8,3	0,0	0,0
Eli Lilly Canada Inc. (inclus Elianco Animal Health Division)	15,2	11,1	17,9
Fabrigen Inc.	0,0	2,5	0,0
Ferring Inc.	3,9	11,1	17,9
Fournier Pharma Inc.	10,3	0,0	0,0
Fujisawa Canada Inc.	14,0	0,0	0,0
Galderma Canada Inc.	0,0	0,9	0,0
GenDerm Canada Inc.	1,2	11,5	15,1
Genetics Institute Inc. (aucun brevet en 1996)	0,0	10,2	7,0
Glaxo Wellcome Inc.	12,9	10,6	0,05
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	20,9	8,5	0,0
Hoffmann-La Roche Ltée	9,4	0,05	8,7
ICN Canada Ltée	4,8	0,0	0,0
Immuno (Canada) Ltd.	0,0	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc.	13,6	0,0	0,0
Johnson & Johnson Merck	0,0	0,0	0,0
Les Laboratoires Léo Canada Ltée	8,5	0,0	0,0

suite

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.  
 1 Données peuvent ne pas correspondre, les chiffres ayant été arrondis. Pour de plus amples renseignements concernant la ventilation des dépenses par province, consulter le tableau 11.

Région géographique	1997	(en millions \$)	%	1996	(en millions \$)	%	Variation en % 1997 / 1996
Provinces atlantiques	16,0	2,4	11,0	1,8	45,5		
Québec	290,6	42,8	264,7	42,0	9,8		
Ontario	296,6	43,7	286,1	45,4	3,7		
Provinces de l'Ouest	76,0	11,2	68,3	10,8	11,3		
Yukon et T. N.-O.	0,17	0,0	0,0	0,0	n/a		
<b>Total</b>	<b>679,41</b>	<b>100</b>	<b>630,1</b>	<b>100</b>	<b>7,8</b>		

**Tableau 9 Dépenses courantes\* de R-D selon la région géographique, 1996 et 1997**

Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Origine des fonds	1997	(en millions \$)	%	1996	(en millions \$)	%	Variation en % 1997 / 1996
Sociétés pharmaceutiques	712,1	98,2	654,4	98,4	8,8		
Gouvernements fédéral ou provinciaux	7,3	1,0	4,7	0,7	55,3		
Autres	5,7	0,8	6,2	0,9	-8,1		
<b>Total</b>	<b>725,1</b>	<b>100</b>	<b>665,3</b>	<b>100</b>	<b>9,0</b>		

**Tableau 8 Dépenses totales\* de R-D selon l'origine des fonds, 1996 et 1997**

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

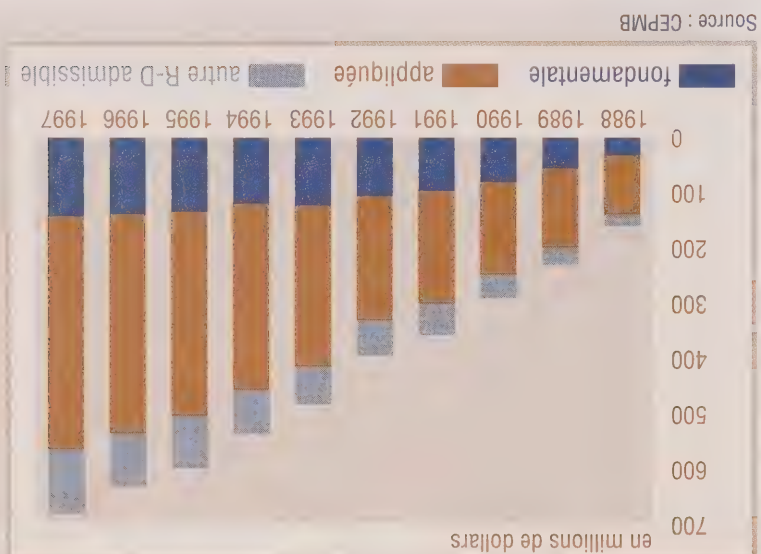
Milieu de recherche	1997	(en millions \$)	%	1996	(en millions \$)	%	Variation en % 1997 / 1996
À l'interne	375,8	55,3	350,6	55,6	7,2		
Brevetés	142,7	21,0	146,8	23,3	-2,8		
Universités et hôpitaux	79,4	11,7	70,3	11,2	12,9		
Autres sociétés	81,3	12,0	62,4	9,9	30,3		
Autres	679,2	100	630,1	100	7,8		
<b>Total</b>	<b>679,2</b>	<b>100</b>	<b>630,1</b>	<b>100</b>	<b>7,8</b>		

**Tableau 7 Dépenses courantes\* de R-D selon les milieux de recherche, 1996 et 1997**

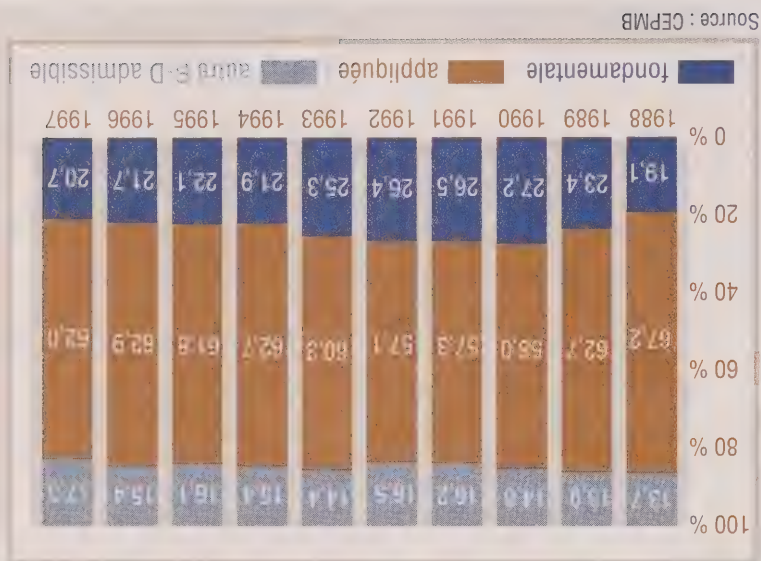
En 1997, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D menées par les brevétés étaient financées à l'interne. Le tableau 8 révèle que plus de 98 p. 100 des activités de recherche-développement menées en 1997 par les brevétés étaient financées à l'interne et par des sociétés associées. La participation gouvernementale a augmenté à 1,0 p. 100 tandis que la participation de la catégorie «autres» a légèrement diminué pour se situer à 0,8 p. 100. En 1997, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions. Les augmentations les plus marquées ont été enregistrées dans les provinces atlantiques et de l'Ouest, dans des proportions respectives de 45,5 et 11,3 p. 100. La répartition des dépenses de R-D selon les régions est demeurée sensiblement la même en 1997. Selon le tableau 9, près de 90 p. 100 de l'ensemble des dépenses recherche-développement sont engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 11, qui apparaît à la page 37, présente les dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche pour l'année 1997.



**Graphique 17 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1997**



**Graphique 18 Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1997**



Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et autres fabricants. Le tableau 7 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevets eux-mêmes. En 1997, 55,3 p. 100 des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevets alors que cette proportion se situait à 55,6 p. 100 en 1996. Les dépenses de R-D effectuées par des universités et des hôpitaux ont diminué de 2,8 p. 100 par rapport à 1996, pour se situer à 142,7 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevets ont enregistré une augmentation, passant de 70,3 millions de dollars en 1996 à 79,4 millions en 1997, ce qui représente une augmentation de 12,9 p. 100. Le milieu de recherche "autres" a enregistré l'augmentation la plus importante. Ce milieu de recherche englobe les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses a enregistré une augmentation de 30,3 p. 100 en 1997.

Type de recherche	1997	1996	Variation des dépenses en % 1997/1996
(en millions de \$)	(en millions de \$)	(en millions de \$)	%
Fondamentale	140,4	136,6	21,7
Appliquée	421,3	396,4	62,9
Autre R-D admissible	117,5	97,1	15,4
Total	679,2	630,1	100
			7,8

Même si les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de 2,8 p. 100 en 1997, la part de ce type de recherche par rapport à l'ensemble de dépenses de R-D a continué de diminuer, passant de 21,7 p. 100 qu'elle était en 1996 à 20,7 p. 100 en 1997.

Selon le tableau 4, les brevets ont déclaré en 1997 de dépenses de R-D totalisant 725,1 millions de dollars, soit 9,0 p. 100 de plus qu'en 1996. Les dépenses courantes se sont élevées à 679,2 millions de dollars ou à 93,7 p. 100 des dépenses totales de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisées ont représenté respectivement 4,9 et 1,4 p. 100 des dépenses totales de R-D. Le tableau 6 ventile les dépenses courantes de R-D en 1997 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 7,8 p. 100 en 1997. Les dépenses de recherche fondamentale se sont élevées à 140,4 millions de dollars ou à 20,7 p. 100 du total. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer la connaissance scientifique sans application spécifique en vue. La part du lion des dépenses de R-D a encore été réservée à la

Source : CEPMB

Variations des ratios R-D/Ventes	1997	1996	Variation en %	
Nombre de sociétés déclarantes	Total des recettes (\$M)	Nombre de sociétés déclarantes	Total des recettes (\$M)	en % de sociétés déclarantes 1997/1996
18	335,2	11	112,4	1,9
32	1 879,8	34	2 000,4	34,2
25	4 073,4	27	3 744,6	63,9
75	6 288,4	100	5 857,4	100
Total				
0 %				63,6
0 % - 10 %				-5,9
> 10 %				-7,4
				198,2

Tableau 5 Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes et par la valeur totale des recettes tirées des ventes





Conseil national de recherche Canada

élevé à 11,5 p. 100 en 1997, alors qu'il était de 11,4 p. 100 en 1996. Le ratio des 35 sociétés pharmaceutiques membres de l'ACIM a été de 12,9 p. 100 en 1997, une augmentation par rapport au ratio de 1996 qui se situait à 12,3 p. 100.

Tel que le révèle le tableau 5, 18 (24,0 p. 100) des 75 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB n'ont fait aucune R-D en 1997 alors que ce nombre était de 11 en 1996. Les recettes tirées des ventes de ces dernières sociétés ont totalisé 335,2 millions de dollars en 1997, ce qui représente 5,3 p. 100 des recettes totales tirées des ventes de produits pharmaceutiques brevétés. La catégorie des sociétés pharmaceutiques dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes se situe entre 0 et 10 p. 100 a enregistré en 1997 une diminution quant à leur nombre et aux recettes tirées des ventes. Le Conseil a

dénombré dans cette catégorie 32 sociétés dont les ventes ont totalisé 1 879,8 millions de dollars alors que ce nombre était de 34 en 1996 avec des ventes totalisant 2 000,4 millions de dollars. La valeur totale des recettes tirées des ventes des sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est supérieur à 10 p. 100 a augmenté de 8,8 p. 100 et est ainsi passée de 3 744,6 millions de dollars en 1996 à 4 073,4 millions en 1997, mais le nombre de sociétés appartenant à ce groupe a diminué de 7,4 p. 100.

## Dépenses de R-D

données recueillies dans ces rapports constituent la base du présent rapport. La valeur totale des dépenses de R-D des 35 membres de l'ACIM a totalisé 657,4 millions de dollars en 1997 ou 90,7 p. 100 de la valeur totale des dépenses de R-D du secteur des produits pharmaceutiques brevétés. Les recettes tirées des ventes ont totalisé 5 098,2 millions, représentant 81,1 p. 100 de recettes que l'ensemble du secteur a tirées des ventes.

En vertu du *Règlement*, les brevétés ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987. Les dépenses engagées pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels et la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et **ne doivent pas** être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

## Recettes tirées des ventes

En 1997, les 75 brevétés ayant produit un rapport sur leurs activités de R-D ont déclaré globalement 6,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes de produits pharmaceutiques brevétés et non brevétés au Canada, soit 7,4 p. 100 de plus qu'en 1996. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 p. 100 de cette somme.

## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevétés s'est

#



Le 24 avril 1998, Lilly a soumis un nouvel engagement de conformité volontaire suggérant une autre méthode de remboursement de ses recettes excédentaires. Dans le nouvel engagement, Lilly proposait de rembourser toutes les recettes excédentaires perçues en date du 31 décembre 1997, ce qui représente un montant de 666 824 \$. Dans la mesure où des recettes excédentaires auront aussi été perçues en 1998, avant la réduction du prix, d'autres réductions de prix seront pratiquées en 1998 afin que le prix moyen de l'Humalog ne soit pas supérieur au prix maximal jugé non excessif qui est de 22,1072 \$.

## Décision

Après analyse de tous les mémoires présentés par les parties intéressées et de l'engagement de conformité volontaire modifié soumis par Lilly, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire de Lilly, dans sa version modifiée, le 29 avril 1998. Même si le Conseil partageait la position de certaines parties intéressées selon laquelle le prix du Humalog devait être davantage réduit, il est arrivé à la conclusion que l'engagement de conformité volontaire modifié respectait les dispositions de la *Loi sur les brevets* ainsi que de sa Politique de conformité et d'application. Cet engagement établit en effet une base raisonnable à partir de laquelle peut être calculé le prix maximal jugé non excessif du Humalog conformément aux facteurs mentionnés à l'alinéa (1) de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. De plus, l'engagement modifié se traduira par une réduction immédiate du prix du Humalog et par un remboursement des recettes excédentaires perçues d'une manière qui respecte le point de vue exprimé dans les mémoires soumis par les parties intéressées.

## Utilisation du montant versé au Gouvernement du Canada

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil ne peut décider de l'utilisation qui sera faite des sommes versées au gouvernement du Canada en remboursement des recettes excessives. En vertu de l'article 103 de la Loi, les ministres de la santé du Canada ont donné leur accord de principe pour que les fonds reçus par suite d'ordonnances du Conseil et d'engagements de conformité volontaire soient distribués entre les provinces au prorata de leur population. Ils ont également convenu que ces sommes devaient être utilisées pour des objectifs de nature pharmaceutique. Dans le présent cas, l'Association canadienne du diabète a demandé que les sommes ainsi versées aux gouvernements soient utilisées pour la lutte contre le diabète. Le Conseil a saisi les gouvernements de cette recommandation. Le Conseil distribue des copies de l'engagement de conformité volontaire, de l'avis public et de ses motifs par le truchement de la Secrétaire du Conseil et de son site Web dont l'adresse est <http://www.pmprb-cepm8.gc.ca>.

**Le Conseil a invité les parties intéressées à soumettre leurs commentaires avant d'accepter une proposition d'engagement de conformité volontaire de réduire le prix du Humalog.**

L'acceptation de l'engagement de conformité volontaire tient compte de circonstances particulières du médicament Humalog et de son contexte à l'intérieur du marché international des analogues de l'insuline humaine. Ce cas exceptionnel ne justifie pas un examen ou une modification des Lignes directrices du Conseil sur les prix qui continuent de régir les médicaments assujettis à la compétence du Conseil.

# Activités d'application des Lignes directrices

## Engagements de conformité volontaire

La Politique de conformité et d'application prévoit que les brevets peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, à la lumière des résultats de son enquête, que le prix d'un médicament est supérieur à ce qu'autorisent les Lignes directrices. L'approbation d'un engagement de conformité volontaire par le président du Conseil ou par le Conseil remplace alors l'avis d'audience qui, autrement, aurait marqué le début de poursuites judiciaires.

En 1997, le Conseil n'a approuvé aucun engagement de conformité volontaire, mais une enquête poussée a mené à un tel engagement en 1998. Les détails de cet engagement sont donnés ci-après.

### HUMALOG (insulin lispro)

Eli Lilly Canada Inc.

Le 29 avril 1998, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire par lequel Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) s'engageait à réduire de 23 p. 100 le prix départ-usine du Humalog, qui passait ainsi de 30 \$ à 23 \$.

Le 14 mars 1998, le Conseil a publié dans la Gazette du Canada un avis public confirmant qu'il avait reçu un engagement de conformité volontaire de Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix du Humalog. Dans cet avis, le Conseil mentionnait que son personnel lui avait recommandé d'approuver l'engagement de conformité volontaire proposé par Eli Lilly Inc. Les ministres responsables de la santé des provinces et des territoires du Canada et autres parties intéressées étaient invités à soumettre leurs commentaires sur la pertinence de cet engagement, de ses conditions et de ses dispositions.

## Contexte

Le Humalog, approuvé par Santé Canada, est un analogue de l'insuline humaine à action immédiate. Ce médicament est administré aux personnes souffrant de diabète sucré qui doivent prendre de l'insuline pour maintenir l'homéostasie normale du glucose. Lilly, qui a présenté une demande de brevet canadien en 1990, s'attend à recevoir son brevet d'ici la fin de 1998. Essentiellement, Lilly s'engageait à réduire d'environ 23 p. 100 le prix courant de son médicament de manière à ce que le ratio entre les prix du Humalog et de l'insuline régulière soit le même que celui des autres pays de comparaison.

De plus, l'engagement prévoyait un remboursement de toutes les recettes excédentaires perçues par Lilly sous forme d'un mécanisme de distribution sans frais du médicament aux patients déjà traités avec celui-ci.

### Mémoires reçus

Le Conseil a reçu des mémoires des ministres responsables de la santé de six provinces ou de leurs représentants. Ces provinces sont l'Alberta, la Colombie-Britannique, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard, le Québec et la Saskatchewan. Des mémoires ont également été soumis par l'Association canadienne du diabète et par Novo Nordisk Canada Inc.

La plupart des parties intéressées ont donné leur aval à la réduction de prix proposée et à la méthode utilisée pour déterminer le prix maximal réputé non excessif.

Cependant, tous les mémoires désapprouvaient la méthode de remboursement des recettes excédentaires proposée, à savoir la distribution gratuite du produit aux patients à qui ce médicament avait été administré.



## Brevet en instance

nouveaux produits respectent dans une proportion de 94 p. 100 les Lignes directrices du Conseil. Par contre, six de ces 98 nouveaux produits sont encore sous examen tandis que deux ont été jugés non conformes aux Lignes directrices du Conseil et font actuellement l'objet d'une enquête.

Lorsqu'un médicament en instance d'être breveté a été commercialisé, le Conseil évalue, au moment de l'attribution du brevet, le prix auquel ce médicament a été vendu durant la période avant l'émission du brevet et au cours de laquelle des poursuites en contre-façon peuvent être intentées. Il s'agit habituellement de la date à laquelle la demande de brevet est devenue accessible au public pour consultation. Le Conseil invite les brevets à le consulter durant la période où le médicament est en instance d'être breveté afin de s'assurer que le médicament n'est pas commercialisé à un prix que le Conseil pourrait juger excessif.

Le 29 avril 1998, le Conseil a accepté un engagement de conformité volontaire pour le Humalog qui était en instance d'être breveté. Les détails sur les circonstances et sur l'engagement de conformité volontaire sont présentés à la page 28 du présent rapport.

## Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1997

Aux fins du présent rapport, l'expression «médicaments existants» désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant 1997. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à celle de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé du même produit pratiqué dans les pays nommés dans le *Règlement*.<sup>13</sup> Au total, 893 produits médicamenteux brevetés étaient offerts sur le marché canadien en 1997.

Dans son rapport annuel pour l'exercice 1996, le CEPMB indiquait que huit produits médicamenteux (nouveaux et existants) faisaient l'objet d'un examen concernant leur prix. Pour six de ces huit produits les prix ont été jugés conformes aux Lignes directrices à la lumière des renseignements supplémentaires fournis par leurs fabricants. Quant aux deux autres produits, ils sont encore sous examen et font partie des 13 cas faisant l'objet d'une enquête précédemment mentionnés.

## Suivi au neuvième rapport annuel

Les prix de 880 de ces produits (plus de 98 p. 100) ont été vérifiés et jugés conformes aux Lignes directrices. Le prix d'un produit médicamenteux est considéré conforme aux Lignes directrices du Conseil lorsqu'il n'est pas supérieur au prix maximal autorisé et qu'il ne souscrit pas aux critères qui justifient une enquête.<sup>14</sup> Au moment de la publication du présent rapport, les prix de 13 produits médicamenteux (neuf médicaments) faisaient l'objet d'une enquête. Six de ces 13 produits présentent les mêmes anomalies et sont donc vérifiés simultanément. Dans les sept autres cas, les fabricants ont été saisis de la situation et le Conseil attend leurs commentaires.



<sup>13</sup> France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.  
<sup>14</sup> Les critères qui justifient une enquête sont présentés à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

**Tableau 3 Médicaments brevétés lancés sur le marché canadien en 1997**

**Nouvelles substances actives (usage humain)**

assujetties à la compétence du CEPMB. En effet, 24 des 42 NSA approuvées par la DGPS en 1997 sont des médicaments brevétés et quatre autres sont, à la connaissance du CEPMB, en instance d'être brevétés.

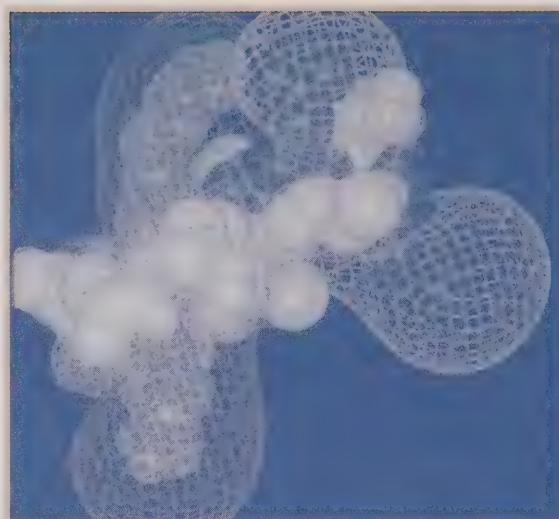
## Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux brevétés en 1997

Les 98 nouveaux produits médicamenteux brevétés (DIN) en 1997 ont été classés de la façon présentée dans le tableau 12. Les prix de

peut être vendu en vertu du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son Avis de conformité et, dans d'autres, son lancement est retardé même s'il a obtenu son Avis de conformité. Par exemple, 18 des 28 NSA ont obtenu en 1997 l'Avis de conformité de la DGPS, huit l'ont obtenu en 1996, un en 1995 et un également en 1990. Au total, la DGPS a émis en 1997 des avis de conformité pour 42 NSA. Cependant, ces 42 NSA n'ont pas toutes été lancées sur le marché canadien en 1997. De même, les NSA ayant obtenu l'Avis de conformité de la DGPS ne sont pas toutes

Nom chimique	Marque de commerce	Société	Catégorie	ATC
<b>Nouvelles substances actives introduites en 1997 (NAS)</b>				
ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE	ACEL-P	WYETH-AYERST CANADA	3	J07AJ
ANISTRÉPLASE	EMINASE	ROBERTS PHARMACEUTICAL	3	B01AD
ATORVASTATIN	LIPITOR	WARNER-LAMBERT CANADA	3	C10AA
COAGULATION FACTOR IX	BENEFIX	GENETICS INSTITUTE	2	B02BD
DAPT VACCINE	TRIPACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AJ
DAPT-IPV VACCINE	QUADRACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AJ
DAPT-IPV-HIB VACCINE	PENTACEL	CONNAUGHT LABORATORIES	3	J07AG
DESFLURANE	SUPRANE	ZENECA PHARMA INC.	3	N01AB
DOLASÉTRON MESYLATE	ANZEMET	HOECHST MARION ROUSSEL	3	A04AA
DONEPÉZIL HYDROCHLORIDE	ARICEPT	PFIZER CANADA INC.	2	N07AA
EPOPROSTENOL	FLOLAN	GLAXO WELLCOME INC.	3	B01AC
FEKOFENADINE HYDROCHLORIDE	ALLEGRA	HOECHST MARION ROUSSEL	3	R06AX
FORMOTEROL FUMARATE	FORADIL	SANDOZ CANADA	3	R03AC
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	CAMPOTOSAR	PHARMACIA & UPJOHN INC.	2	L01XX
LATANOPROST	XALATAN	PHARMACIA & UPJOHN INC.	3	S01EX
LETROZOLE	FEMARA	SANDOZ CANADA	3	L02BG
PANTOPRAZOLE SODIUM	PANToloc	SOLVAY KINGSWOOD INC.	3	A02BC
ROPINIROLE HYDROCHLORIDE	REQUIP	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA	3	N04BC
ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE	NAROPIN	ASTRA PHARMA INC.	3	N01BB
TAZAROTENE	TAZORAC	ALLERGAN INC.	3	D05AX
TECHNETIUM TC-99M TETROFOSMIN	MYOVIEW	AMERSHAM CANADA LTÉE	3	V09AG
TOLCAPONE	TASMAR	HOFFMAN-LA ROCHE LTÉE	3	N04BX
TOPIRAMATE	TOPAMAX	JANSSEN PHARMACEUTICAL	3	N03AX
TOPOTECAN HYDROCHLORIDE	HYCAMTIN	SMITHKLINE BEECHAM	3	L01XX
<b>Premier brevet octroyé (PBO) en 1997</b>				
EPOETIN ALFA	EPREX	JANSSEN PHARMACEUTICAL	2	B03XA
INDINAVIR SULFATE	CRIVIAN	MERCK FROST CANADA	2	J05AE
LAMIVUDINE	3TC	GLAXO WELLCOME INC.	3	J05AB
SAQUINAVIR MESYLATE	INVIRASE	HOFFMAN-LA ROCHE LTÉE	2	J05AE



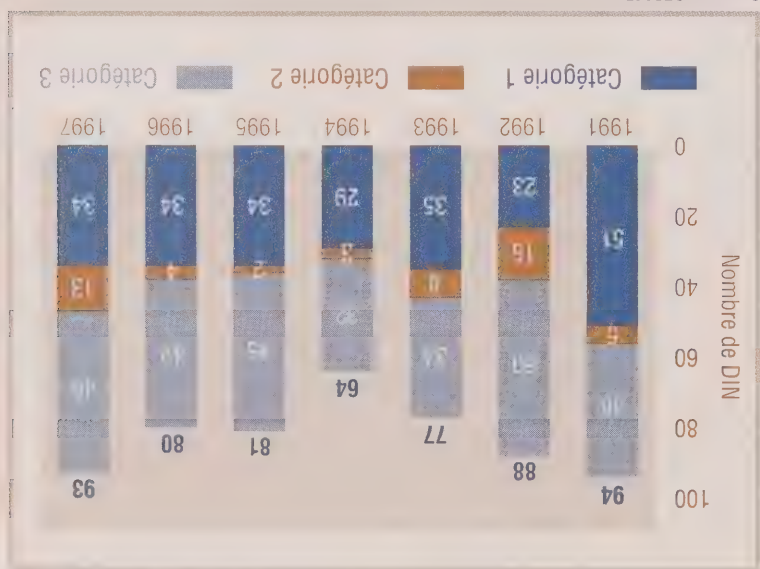


Au nombre des nouveaux DIN brevetés pour usage humain lancés sur le marché en 1997, 28 étaient de nouvelles substances actives (NSA), soit sept de plus qu'en 1996 et huit de plus qu'en 1995. De ces 28 nouvelles substances actives, quatre ont été lancées sur le marché canadien avant 1997, mais n'ont reçu leur premier brevet qu'en 1997. Le tableau 3 présente la liste des nouvelles substances actives ainsi que la catégorie à laquelle elles appartiennent.

## Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1997

Le graphique 16 ventile par catégorie les nouveaux DIN pour usage humain lancés sur le marché entre 1991 et 1997. La proportion de DIN de chaque catégorie a été relativement constante au cours des années. En effet, le nombre de produits médicamenteux de la catégorie 2 représente en règle générale moins de 10 p. 100 de l'ensemble des DIN. En 1997, la catégorie 2 comptait 13 produits médicamenteux, une augmentation par rapport aux années précédentes et qui donne lieu à une analyse plus poussée. Ces 13 DIN représentent six médicaments. Sept de ces DIN (trois médicaments) ont été commercialisés sur le marché canadien bien avant 1997, mais ils n'ont été assujettis à l'examen du CEPMB qu'en 1997 lorsqu'ils ont fait l'objet d'un premier brevet. Par exemple, Eprex est vendu au Canada depuis 1990 alors que le 3TC est vendu depuis 1995. Le tableau 12, à la page 43, ventile par catégorie les produits médicamenteux pour 1997.

Source : CEPMB



Graphique 16 Classification des nouveaux produits médicamenteux brevetés (usage humain)

Au nombre des nouveaux  
DIN brevetés pour usage  
humain lancés sur le marché  
en 1997, 28 étaient de nou-  
velles substances actives.

Une NSA peut représenter plusieurs produits médicaux distincts lorsque le produit est commercialisé sous diverses concentrations ou formes posologiques. Ainsi, en 1997, les 28 NSA ont été commercialisées sous 51 présentations (ou DIN). Les fabricants ont présenté pour dix de ces NSA (20 DIN) une demande de classement dans la catégorie 2 — "Découverte ou amélioration importante". De ce nombre, cinq ont été inscrites dans la catégorie 2 après étude de la demande par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH). Un autre médicament nouveau, le Indinavir (dont la marque de commerce est Crixivan), a été classé dans la catégorie 2 par le GCMUH sans que le breveté ait à soumettre une demande. Les trois inhibiteurs de protéase (Norvir, Crixivan et Invirase) dont la commercialisation a été approuvée en 1996 au Canada pour traiter le VIH ont aussi été classés dans la catégorie 2. La liste des NSA approuvées par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) n'est pas nécessairement identique à la liste des NSA brevetées du CEPMB. En effet, dans certaines circonstances, un médicament breveté

## Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

médicaments brevetés lancés sur le marché canadien et les médicaments déjà vendus mais dont le premier brevet a été octroyé entre le 1<sup>er</sup> décembre 1996 et le 30 novembre 1997. En raison de la date limite de présentation des rapports en application du Règlement et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux brevetés ou lancés sur le marché en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant.

En 1997, 98 produits médicamenteux brevetés (DIN), représentant 61 médicaments, ont été lancés sur le marché canadien. Ce nombre est légèrement supérieur à la moyenne de produits médicamenteux brevetés lancés ces dernières années sur le marché canadien. Tous ces nouveaux produits sauf cinq sont destinés à un usage humain. Les produits médicamenteux pour usage vétérinaire ont toujours représenté une mince proportion de l'ensemble des nouveaux produits médicamenteux brevetés. Les Lignes directrices du Conseil constituent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux aux fins de l'examen des prix de lancement.<sup>12</sup>

- Catégorie 1 — un nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante ou comparable d'un médicament existant, souvent une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme).
- Catégorie 2 — le premier produit médicamenteux traitant avec efficacité une maladie ou constituant une amélioration importante par rapport aux produits existants, souvent considéré comme une «découverte» ou une «amélioration importante».
- Catégorie 3 — un nouveau produit médicamenteux ou une nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Aux fins de l'examen des prix pratiqués en 1997, l'expression «nouveaux produits médicamenteux brevetés» désigne les

### Nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 1997

- que les prix de la plupart des nouveaux produits médicamenteux soient limités de manière à ce que le coût d'une thérapie avec ce médicament ne soit pas supérieur au coût d'une thérapie équivalente utilisant un médicament existant au Canada
  - que les prix des produits constituant une découverte ou une amélioration importante d'un médicament existant ne soient pas supérieurs à la médiane des prix pratiqués pour ces mêmes médicaments dans les autres pays industrialisés nommés dans le *Règlement* (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume Uni, Suède et Suisse)
  - que les augmentations des prix des médicaments existants ne soient pas supérieures aux augmentations de l'indice des prix à la consommation (IPC), et
  - que le prix d'un produit médicamenteux breveté ne soit jamais supérieur à la fourchette des prix pratiqués dans d'autres pays.
- Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix nommés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Essentiellement, les Lignes directrices exigent ce qui suit :

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*), les brevets doivent soumettre pour chaque semestre de l'année les données concernant leurs ventes et les prix de leurs nouveaux médicaments brevetés et continuer de fournir ces mêmes renseignements pour leurs différents produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB passe régulièrement en revue les données concernant les prix pour s'assurer que les prix pratiqués par les brevets respectent les Lignes directrices du Conseil. Les Lignes directrices sont publiées à l'intérieur du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.

<sup>12</sup> On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.



**Tableau 2 Valeur totale des dépenses des produits médicamenteux brevétés selon les catégories thérapeutiques principales, 1997**

Principales catégories thérapeutiques	Dépenses en 1997 en millions \$	Pourcentage de la valeur totale des dépenses en 1997 %	Croissance des dépenses depuis 1996 en millions \$	%
Tube digestif et métabolisme	526,1	14,4	78	17,4
Sang et organes sanguinotransformateurs	91,4	2,5	54	147,0
Système cardiovasculaire	1 125,7	30,8	278	32,7
Produits dermatologiques	89,0	2,4	7	8,5
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	90,4	2,5	-33	-33,1
Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	28,1	0,8	25	0,9
Anti-infectieux généraux et pour usage systémique	518,9	14,2	81	18,5
Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	213,8	5,9	60	38,8
Système musculo-squelettique	107,4	2,9	18	20,7
Système nerveux	469,9	12,9	80	20,5
Produits antiparasitaires	0,6	0,0	0	0,0
Système respiratoire	226,3	6,2	31	16,1
Organes sensoriels	32,3	0,9	10	46,8
Divers	30,9	0,9	2	6,6
Produits vétérinaires	104,1	2,9	13	14,4
<b>Total</b>	<b>3 655,1</b>	<b>100</b>	<b>683</b>	<b>22,6</b>

Les totaux des lignes et des colonnes peuvent ne pas correspondre, certains nombres ayant été arrondis.  
Source : CEPMB

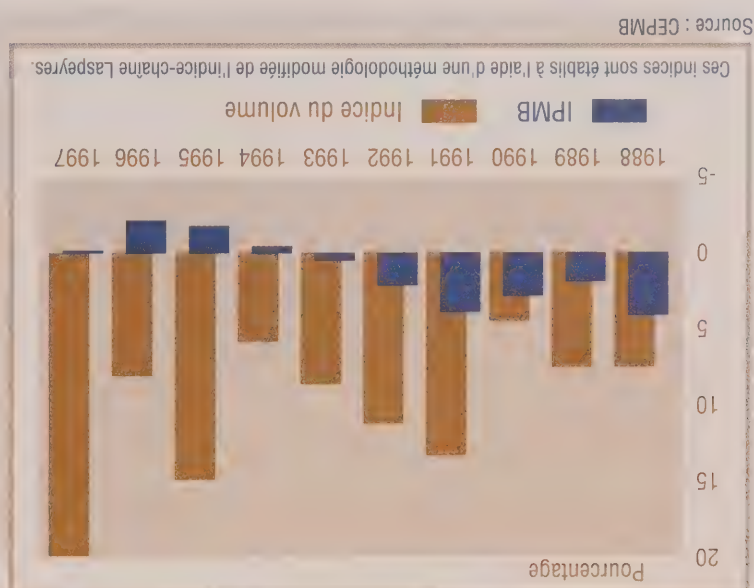
## Ventes selon les principales catégories thérapeutiques

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les produits médicamenteux commercialisés au Canada selon le système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC).

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les 981 produits médicamenteux brevétés qui étaient offerts sur le marché canadien en 1997, et présente la valeur totale des dépenses relatives à chaque catégorie, leur pourcentage de la valeur totale des dépenses et la croissance des dépenses de chaque catégorie thérapeutique depuis 1996. (La ventilation pour tous les médicaments brevétés n'est pas nécessairement identique à celle fournie pour tous les produits médicamenteux, brevétés et non brevétés.)

Tel que le montre le tableau 2, ce sont les catégories «sang et organes sanguinoformateurs», «organes sensoriels», «agents antitumoraux», «agents antihypertenseurs», et «système cardio-vasculaire» qui ont enregistré la croissance la plus marquée des dépenses relatives aux produits médicamenteux brevétés. Ces catégories ont en effet enregistré une augmentation des dépenses supérieure à 30 p. 100 par rapport à l'exercice précédent. L'augmentation moyenne des dépenses pour toutes les catégories thérapeutiques a été de 22,6 p. 100.

## Graphique 15 Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes 1988 - 1997



Source : CEPMB

De 1988 à 1997, l'augmentation moyenne annuelle des quantités de produits médicamenteux brevétés vendus se situait aux alentours des 10 p. 100 alors que les prix enregistraient une augmentation moyenne annuelle de 1,0 p. 100.

L'indice des quantités de produits médicamenteux brevétés vendus ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisque les produits pharmaceutiques brevétés accaparent entre 41 p. 100 et 52 p. 100 des ventes totales depuis 1990. Cette analyse ne tient pas compte des nouvelles utilisations faites des produits médicamenteux brevétés et non brevétés. Elle ne tient pas non plus compte des changements quant au statut des brevets. Par exemple, les produits médicamenteux continuent d'être utilisés après l'échéance du brevet, mais les prix de ces produits échappent alors à la compétence du CEPMB.



11 Ce graphique est tiré du Document de discussion du CEPMB, *Le rôle, les fonctions et les méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, publié en novembre 1997.

Les données compilées par le CEPMB permettent de mesurer les variations des quantités et des prix des produits médicaux brevetés vendus chaque année. Cette analyse révèle que les quantités de produits médicalement vendus ont augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 15, cette tendance s'est intensifiée en 1997.

En 1997, les prix des médicaments brevetés ont baissé de 0,1 p. 100 en moyenne tandis que le volume des ventes a augmenté d'environ 20 p. 100. En d'autres mots, 88 p. 100 de la hausse de 22,6 p. 100 de la valeur des ventes de produits médicalement brevetés enregistrée en 1997 était attribuable à une augmentation de la consommation de produits médicalement brevetés existants. L'autre 12 p. 100 de l'augmentation de la valeur des ventes était attribuable à l'introduction de nouveaux produits médicalement brevetés.

## Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicalement brevetés

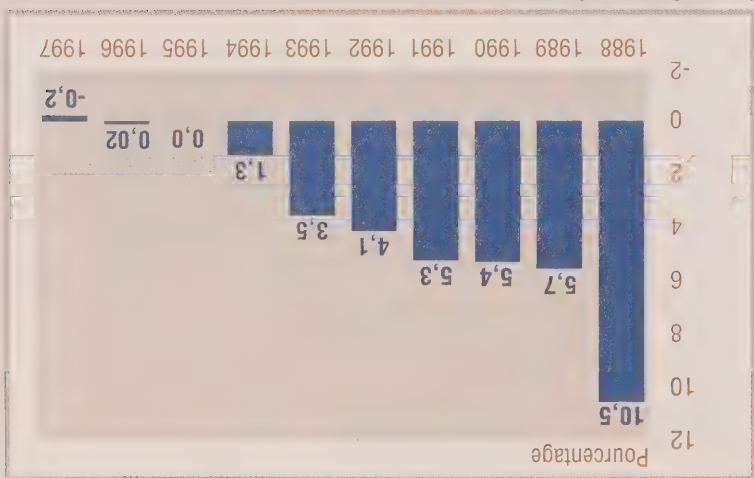
Le deuxième point qui nourrit la confusion concernant l'augmentation des dépenses relatives aux produits médicalement et le contrôle exercé sur les prix est le fait que les coûts "totaux" des produits médicalement (autrement dit pour les dépenses) dépend du jeu des différents facteurs nommés dans le graphique 14.<sup>11</sup> Ces facteurs exercent souvent une influence individuelle sur les dépenses totales relatives aux produits médicalement. Il s'ensuit donc que l'exercice d'un contrôle sur un facteur (par exemple sur les prix départ-usine ou de détail des produits médicalement) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Par exemple, même si les prix des produits médicalement baissent (comme cela a été récemment le cas), tout changement au niveau des autres facteurs peut entraîner une augmentation des dépenses totales.

**Graphique 14 Facteurs ayant une influence sur les dépenses relatives aux produits médicalement**

- augmentation de la population
- changements démographiques et de l'état de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- changements des prix unitaires des produits médicaux (brevetés et non brevetés)
- changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effet thérapeutique ± amélioré] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des produits médicalement (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- nouvelles maladies à être soignées et de vieilles maladies à être traitées ou mieux traitées

**Graphique 13 Variations annuelles de l'IPC (Rx)**

1988 - 1997



Source : Statistique Canada

## Augmentation des dépenses relatives aux produits médicamenteux

Les indices des prix dont nous avons précédemment traité indiquent que depuis 1987, les prix départ-usine de tous les produits médicamenteux, et plus particulièrement des produits médicamenteux brevetés, ont augmenté à un rythme plus lent par rapport à la période précédente ou ont baissé. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses (comprennant le prix du fabricant, les marges bénéficiaires et les honoraires du pharmacien) relatives aux produits médicamenteux a augmenté plus rapidement. Selon les données les plus récentes publiées par Santé Canada, en 1996 la valeur totale des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté plus

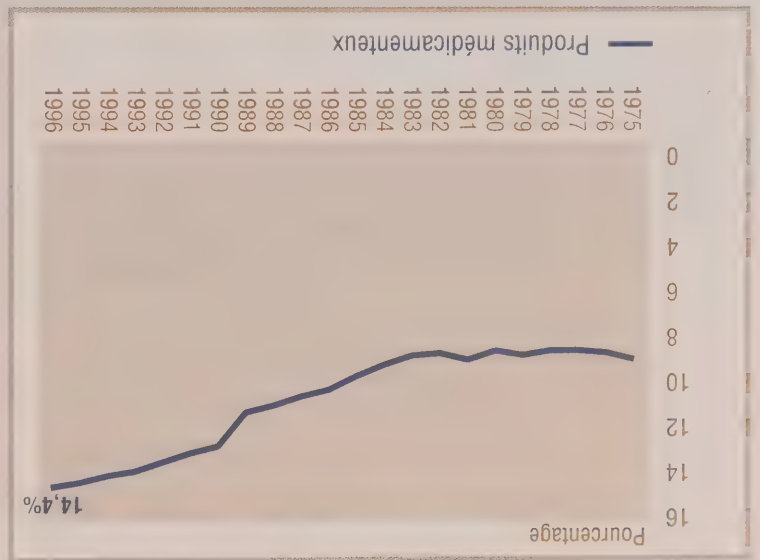
rapidement que celle des autres grandes composantes du système de santé pour atteindre 14,4 p. 100 de l'ensemble des dépenses du système de santé (voir le graphique 11). La valeur des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté de 2,7 p. 100 en 1996, 4,0 p. 100 en 1995 et 3,6 p. 100 en 1994 (voir le graphique 12).

Plusieurs facteurs peuvent expliquer ce phénomène où la valeur totale des coûts des produits médicamenteux est plus élevée dans un contexte où un contrôle est exercé sur les prix départ-usine. Il importe de reconnaître que les dépenses relatives aux produits médicamenteux comprennent les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que les honoraires du pharmacien. Statistique Canada mesure les variations des prix de détail des produits médicamenteux d'ordonnance, qui comprennent les marges bénéficiaires et les honoraires du pharmacien, au moyen de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx).

Tel que le montre le graphique 13, les prix de détail des médicaments d'ordonnance sont demeurés virtuellement stables depuis 1994 bien que les dépenses totales relatives aux produits médicamenteux étaient en hausse.

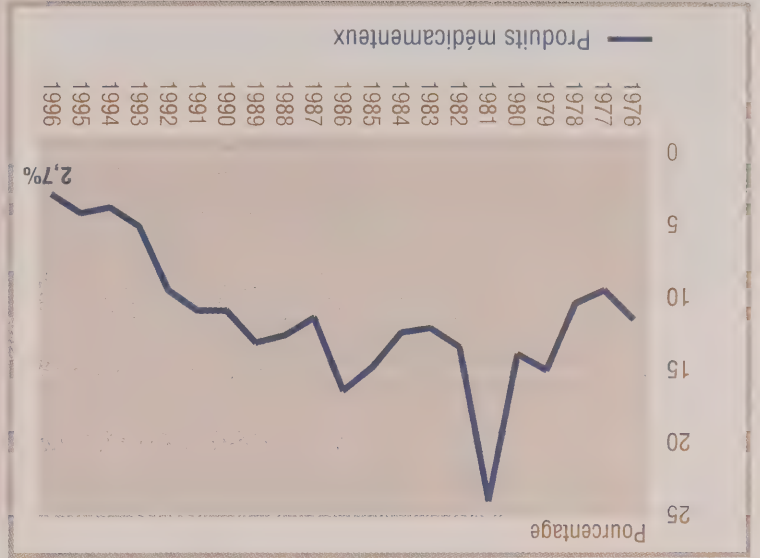
Graphique 12 Variations annuelles des dépenses relatives aux produits médicamenteux 1976-1996

Source : Santé Canada



Graphique 11 Dépenses relatives aux produits médicamenteux en pourcentage des coûts de santé 1975-1996

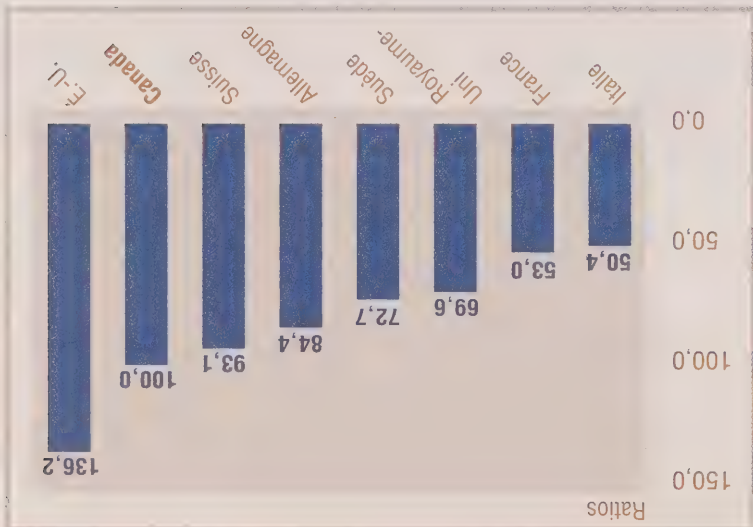
Source : Santé Canada





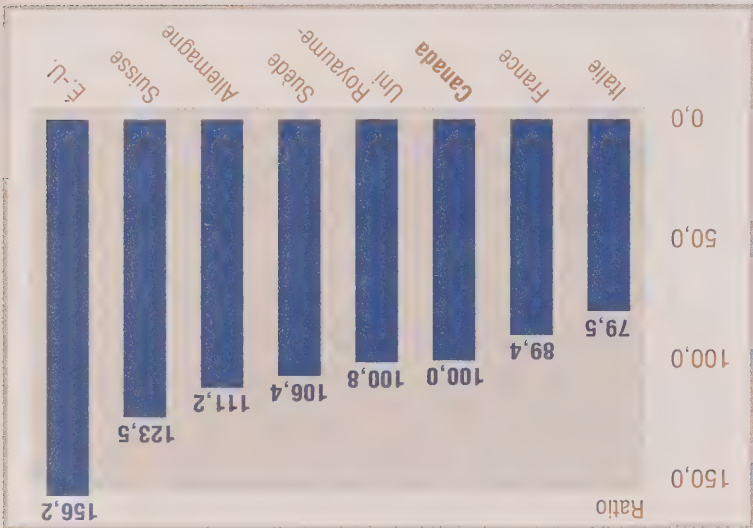
En 1997, le Canada se classe au troisième rang des prix les moins élevés juste en dessous de ceux du Royaume-Uni.

**Graphique 9 Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens**  
Tous les produits médicamenteux brevetés en 1987



Source : Données du CEPMB pondérées par les recettes nettes

**Graphique 10 Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens**  
Tous les produits médicamenteux brevetés en 1997



Source : Données du CEPMB pondérées par les recettes nettes

dance dans la relation entre les prix canadiens et les prix étrangers. Les trois graphiques qui suivent illustrent la relation entre les prix canadiens des produits médicamenteux brevetés et les prix étrangers.

Le graphique 8 illustre pour la période 1987 à 1997 la relation entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.<sup>10</sup> Il révèle que le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués à l'étranger est passé de 1,23 en 1987 à 0,89 en 1997. Autrement dit, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada sont passés au cours de cette même période de 23 p. 100 au-dessus des prix étrangers à environ 11 p. 100 sous ceux-ci.

Cela représente un recul d'environ 30 p. 100 du niveau des prix canadiens pour cette période de dix ans. Ce calcul utilise une moyenne des recettes pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque produit médicamenteux breveté vendu au cours de la même année.

Les graphiques 9 et 10 illustrent la relation

entre les prix pratiqués au Canada en 1987 et en 1997 et les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Le graphique 9 révèle que les prix pratiqués au Canada étaient en 1987 généralement inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux de tous les autres pays de comparaison. Même si les prix canadiens étaient en moyenne de 36 p. 100 moins élevés que ceux des États-Unis, ils correspondaient presque au double des prix pratiqués en Italie et en France. Par ailleurs, le graphique 10 laisse voir que le rapport des prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les différents pays de comparaison a beaucoup changé. Le Canada se classe au troisième rang des prix les moins élevés juste en dessous de ceux du Royaume-Uni. Des prix plus élevés qu'au Canada sont pratiqués aux États-Unis, en Suisse, en Allemagne et en Suède tandis que des prix moins élevés sont pratiqués en Italie et en France.

10 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les indices ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des produits pharmaceutiques au Canada au fil des années. Les contrôles sur les prix permettent également de limiter les prix de lancement des produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Il est possible d'examiner l'effet combiné des contrôles sur les prix d'introduction et sur les majorations des prix à la lumière de la ten-

## Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers

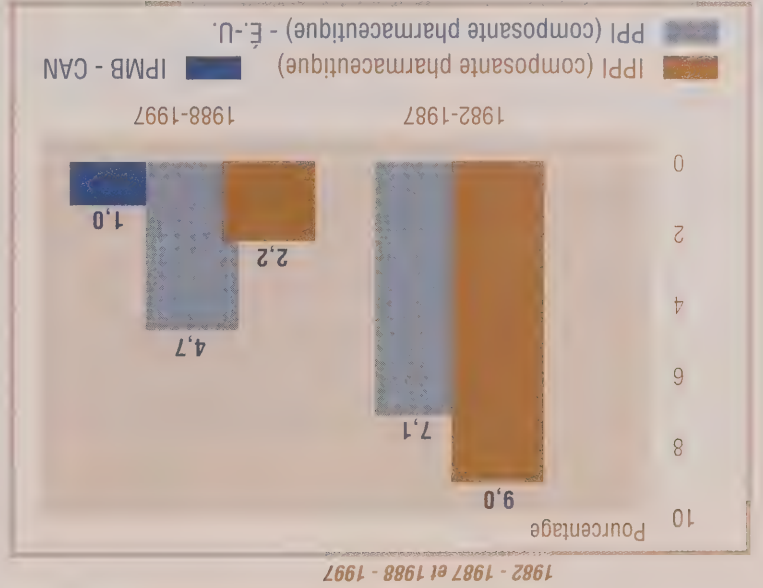
Le graphique 7 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) du Canada et du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) du Canada à compter de 1982, ainsi que les variations annuelles de l'IPMB à compter de 1988. Avant l'introduction du règlement fédéral sur les prix, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien augmentait chaque année plus que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Cette tendance s'est renversée en 1987. En 1997, le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis a augmenté de 2,0 p. 100 par rapport à 1996, tandis que notre IPPI (composante pharmaceutique) enregistrerait une baisse de 0,7 p. 100.

Le graphique 6 révèle également que depuis 1987, l'IPMB augmente moins chaque année que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis.

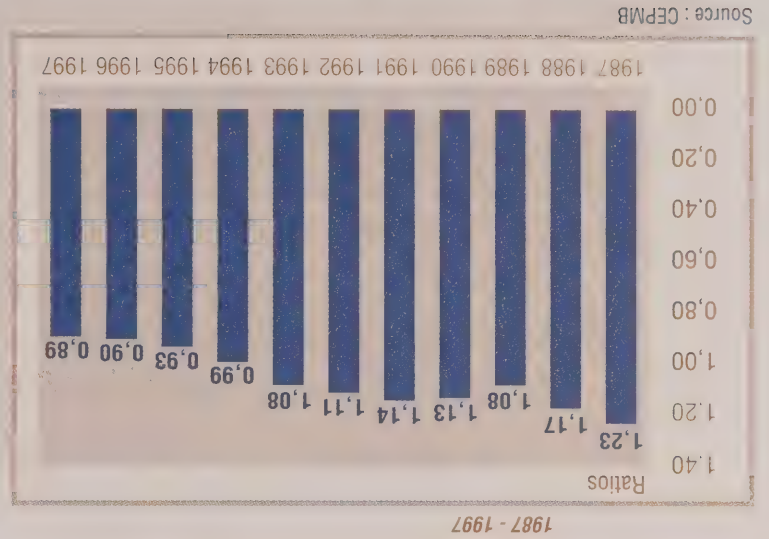
Le graphique 7 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant l'introduction de la réglementation fédérale sur les prix. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada, mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique), ont augmenté de presque 9 p. 100 par année, soit plus que le taux annuel moyen aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 p. 100. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) a baissé à 2,2 p. 100 entre 1988 et 1997 tandis que son pendant américain se situait à 4,7 p. 100 pour cette même période. Entre 1988 et 1997, le taux moyen d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés n'a été que de 1,0 p. 100.

(composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations de prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice se calcule d'une façon semblable à l'indice canadien IPPI.

## Graphique 7 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes



## Graphique 8 Ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians





Le graphique 4 dégage également les

tendances des prix des produits

médicamenteux avant 1987, année de la

création du CEFMB. De 1982 à 1987, les prix

de tous les produits médicamenteux qui

n'étaient assujettis à aucun contrôle direct ont

augmenté en moyenne de 9,0 p. 100 selon

l'IPPI (composante pharmaceutique). Pour la

même période, les prix à la consommation ont

augmenté de 5,6 p. 100. C'est depuis

l'introduction de la réglementation fédérale

des prix des médicaments brevetés qu'a

commencé à fléchir le taux d'augmentation

des prix de tous les produits médicamenteux.

Les médicaments brevetés représentent entre

40,7 et 52,3 p. 100 de la valeur des ventes de

tous les produits médicamenteux depuis 1988.

Ces tendances nous permettent de conclure

qu'en limitant les augmentations des prix de

tous les produits médicamenteux brevetés, le

CEFMB a limité du même coup le taux

d'augmentation du prix de tous les produits

médicamenteux.

## L'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB)

Il n'existe pas une source d'information

détaillée sur les prix des produits médicamenteux

non brevetés qui soit comparable à celle pour

les produits médicamenteux brevetés. Il faut

donc estimer les tendances des prix de produits

non brevetés à partir d'autres sources. L'indice

des prix des médicaments non brevetés peut

être établi à partir de l'IPPI (composante

pharmaceutique) et de l'IPMB. L'IPPI

(composante pharmaceutique) et l'IPMB

portent tous deux sur les prix départ-usine des

produits médicamenteux; l'IPPI (composante

pharmaceutique) vise tous les médicaments,

brevetés ou non, tandis que l'IPMB tient

exclusivement compte des médicaments

brevetés. Il apparaît donc pertinent d'établir

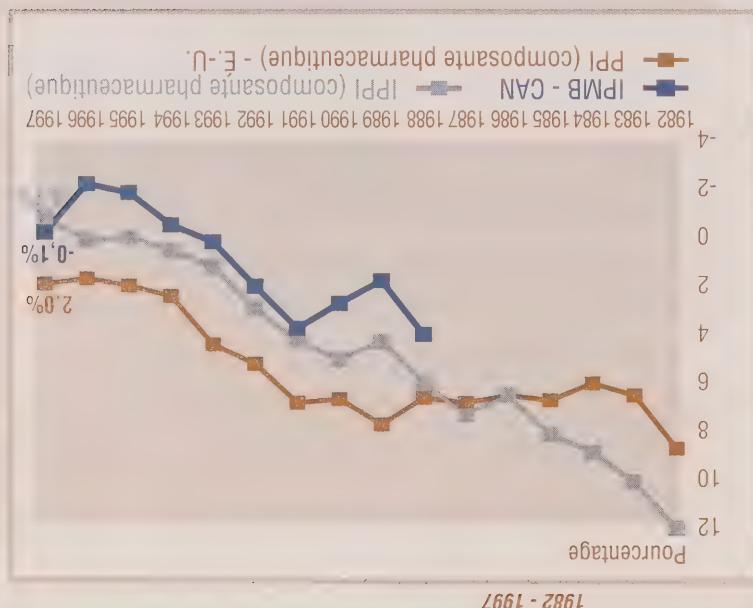
également un indice des prix des médicaments

non brevetés (IPMNB).<sup>9</sup>

## Tendances des prix au Canada et aux États-Unis

Le graphique 5 illustre comment, entre 1987 et 1996, l'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB) a augmenté chaque année à un taux supérieur à celui de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPMB. En 1997, cette tendance s'est inversée. Les prix des produits médicamenteux non brevetés ont enregistré une variation à la baisse d'environ 1 p. 100 plus marquée que celle des médicaments brevetés. Les prix des médicaments non brevetés ont diminué de 1,3 p. 100 par rapport aux prix de 1996, tandis que ceux des médicaments brevetés ont diminué de 0,1 p. 100.

Sources : CEFMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics



Graphique 6 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 6 et 7 dressent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits des États-Unis avec celle de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada avant et après la mise en oeuvre du règlement fédéral sur les prix. Le PPI

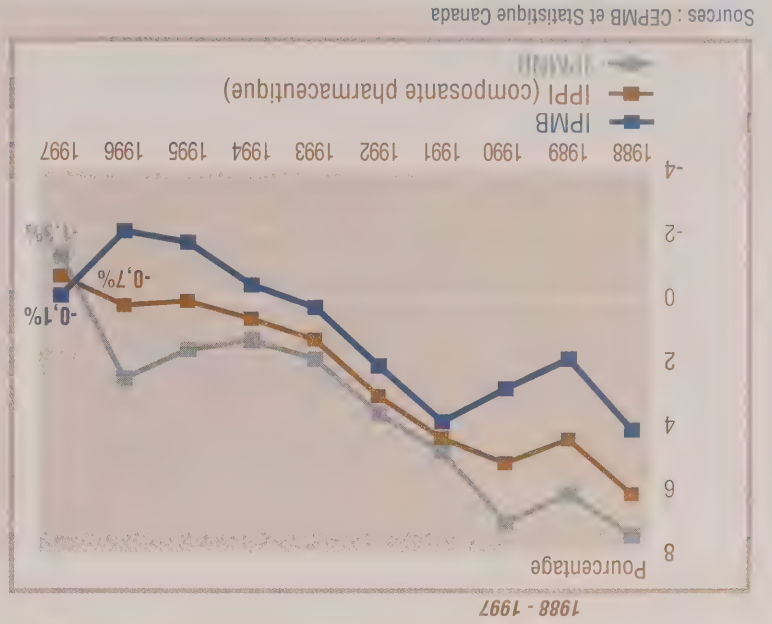
8 Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevétés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux retenu pour déterminer l'inflation aux fins du calcul de l'IPC publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux s'autocorrige avec le temps. Le taux d'inflation prévu pour 1992 était de 3,2 p. 100, mais le taux réel a été de 1,5 p. 100. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, consulter l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels (IPPI) a diminué de 0,7 p. 100. Il s'agit de la première année où les prix de tous les médicaments mesurés par Statistique Canada ont accusé une baisse comme le montre le graphique 3. Tel que l'illustre également le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) a constamment augmenté depuis la création du CEPMB, exception faite de l'exercice 1997, à un taux élevé que l'IPMB et plus près de celui de l'IPC. En 1997, l'IPPI se situait légèrement sous l'IPMB. Comme l'illustre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 2,2 p. 100 entre 1988 et 1997, soit environ 20 p. 100 de moins que l'augmentation annuelle moyenne de l'IPC qui, elle, est de 2,8 p. 100. Par contre, les prix des produits médicamenteux brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit en moyenne de 1,0 p. 100 par année.

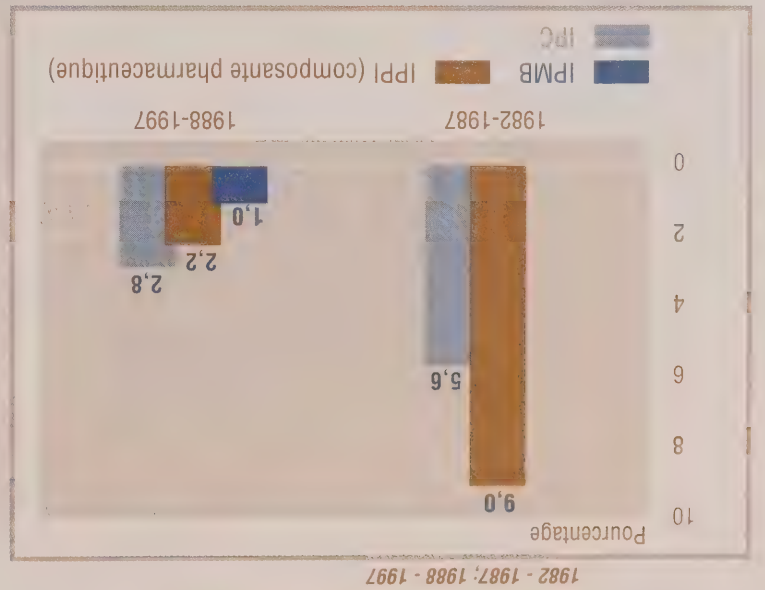
## L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

Il n'est pas surprenant que l'augmentation globale des prix des produits médicamenteux brevetés soit moindre que celle de l'IPC. Le CEPMB exerce sa compétence sur le prix de chaque produit. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix d'un produit médical-mentueux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC et pour certains sera moindre. La majoration annuelle des prix est également assujettie aux politiques de certaines provinces.

Graphique 5 Variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique), de l'IPMB et de l'IPMB



Graphique 4 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes





# Tendances des prix des produits pharmaceutiques et des dépenses

## Prix en 1997 des produits pharmaceutiques brevetés

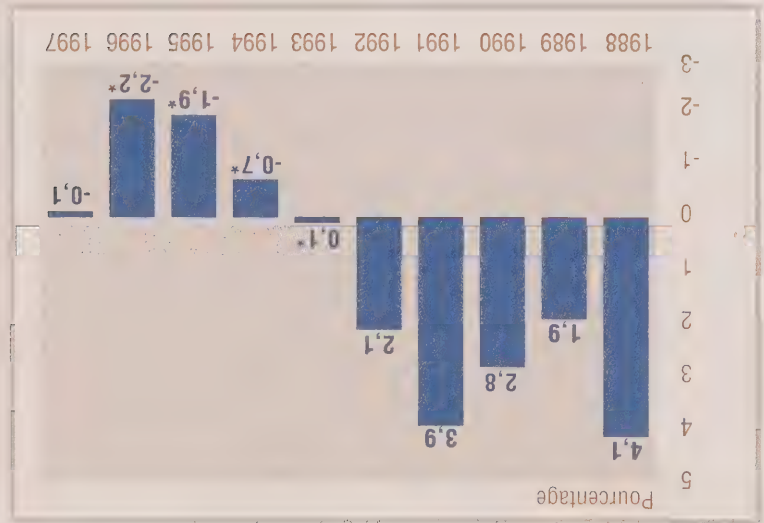
Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix réels de tous les produits pharmaceutiques brevetés vendus au Canada. Étant calculé à partir des prix réels de tous les médicaments brevetés à leur sortie d'usine, cet indice donne une mesure précise des variations de prix des produits pharmaceutiques devant faire l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>7</sup>

En 1997, les prix départ-usine des médicaments brevetés n'ont pratiquement pas changé par rapport à 1996. D'ailleurs, selon l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 0,1 p. 100 par rapport à 1996. Tel qu'il apparaît dans le graphique 2, les prix des médicaments brevetés ont baissé d'environ 2 p. 100 par année au cours des deux dernières années. En effet, l'IPMB a diminué de 2,2 p. 100 en 1996 et de 1,9 p. 100 en 1995.

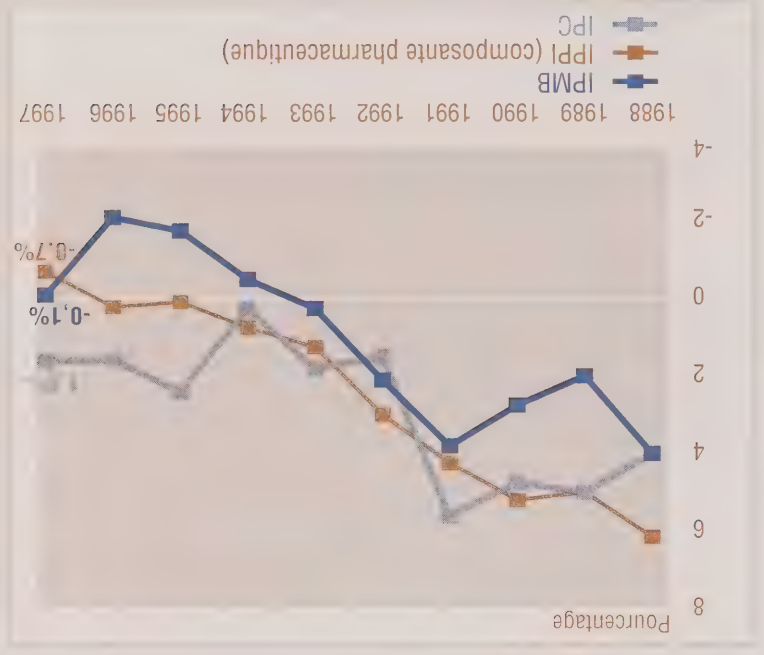
## Tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques — brevetés et non brevetés

La Loi sur les brevets prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament breveté est offert sur le marché canadien à un prix excessif. Tel que l'illustre le graphique 3, les prix à la consommation, mesurés par l'IPC, ont augmenté chaque année depuis 1988 à un

Graphique 2 Variations annuelles de l'IPMB



Graphique 3 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC



Sources : CEPMB et Statistique Canada

7 Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé "Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)", publié en avril 1997.

médicamentaux brevétés et non brevétés de 1990 à 1997. La valeur des ventes des produits médicamenteux non brevétés correspond à la différence entre la valeur de toutes les ventes de produits médicamenteux décrites précédemment et celle des ventes de produits médicamenteux brevétés rapportée au CEPMB.

La catégorie des médicaments non brevétés comprend les produits qui bénéficiaient auparavant de la protection d'un brevet, les produits qui ne bénéficiaient pas encore ou qui n'ont jamais bénéficié de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des produits médicamenteux brevétés existants. Selon les renseignements que les brevétés ont fournis au CEPMB, la plupart des produits médicamenteux non brevétés sont distribués par des sociétés qui commercialisent également des produits médicamenteux brevétés. Au cours des années 1990, la valeur des ventes de produits médicamenteux non brevétés n'avait jamais passé le cap de 50 p. 100 de la valeur totale des ventes des brevétés. En 1997, les ventes de produits médicamenteux non brevétés ont enregistré une baisse marquée tandis que celles des produits brevétés ont augmenté pour se situer à environ 60 p. 100 de la valeur de l'ensemble des ventes déclarées par les brevétés.

Les ventes des médicaments non brevétés incluent les ventes par les fabricants de médicaments génériques. Pour 1997, IMS Canada évalue à 710 millions de dollars, ou à 11 p. 100 du marché des produits médicamenteux, la valeur des ventes effectuées par des fabricants de médicaments génériques, ce qui correspond à une légère baisse par rapport à 1996.<sup>6</sup>

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix maximum des différents produits pharmaceutiques, y compris sur les prix de chaque concentration et de chaque forme posologique des médicaments brevétés. En 1997, 981 produits médicamenteux brevétés ont été commercialisés à un moment ou à un autre sur le marché canadien. Ce nombre représente une légère augmentation par rapport à 1996 où 917 produits médicamenteux étaient offerts sur

le marché canadien, mais il est inférieur au nombre de 1 431 produits médicamenteux brevétés ayant reçu un Avis de conformité, puisque ces derniers produits n'ont pas tous été lancés sur le marché canadien au cours de l'année. Par ailleurs, les produits médicamenteux brevétés n'ayant pas obtenu un Avis de conformité qui sont vendus à titre de produits expérimentaux ou au titre du Programme spécial d'accès administré par Santé Canada sont assujettis à l'examen du CEPMB. En 1997, plus de 21 000 produits médicamenteux étaient vendus au Canada dont environ 6 000 sous ordonnance. Même si le nombre de produits médicamenteux brevétés ayant reçu leur Avis de conformité ne représente en 1997 que 6 p. 100 du nombre total de produits médicamenteux dont la commercialisation est autorisée au Canada, les médicaments brevétés ont accaparé 52,3 p. 100 de la valeur des ventes tel qu'il apparaît au tableau 1.



Santé Canada

6 Voir IMS, Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, décembre 1997. Les fabricants de produits médicamenteux génériques comprennent les membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFP).



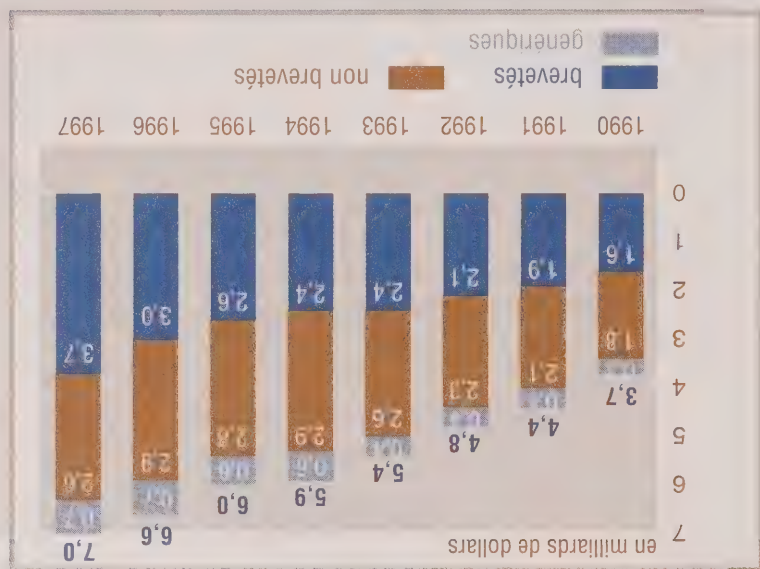
**Tableau 1 Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux et des produits médicamenteux brevétés, 1990 - 1997**

Année	Tous les produits médicamenteux	Produits médicamenteux brevétés	Produits médicamenteux
	Ventes (en milliards \$)	Ventes (en milliards \$)	Ventes (en milliards \$)
	Variation* (%)	Variation* (%)	Variation* (%)
			Produits médicamenteux brevétés (% de la valeur totale des ventes)
1997	7,0	3,7	22,6
1996	6,6	3,0	12,8
1995	6,0	2,6	10,8
1994	5,9	2,4	-2,1
1993	5,4	2,4	9,4
1992	4,8	2,2	14,0
1991	4,4	2,0	13,1
1990	3,7	1,7	-

\* Les variations exprimées en pourcentage reflètent les valeurs exactes et non les valeurs arrondies.  
Sources : CEPMB, Statistique Canada et IMS Canada

dollars, une augmentation de 7,0 p. cent par rapport à 1996.<sup>5</sup> Pour cette même année, la valeur des ventes au prix départ-usine des produits médicamenteux brevétés s'est élevée

## Graphique 1 Ventes départ-usine des produits médicamenteux brevétés et non-brevétés 1990 - 1997



Sources : CEPMB, Statistique Canada et IMS Canada

à 3,7 milliards de dollars, une augmentation de 22,6 p. 100 par rapport à 1996. Ce dernier taux est le plus marqué de la présente décennie. De plus, 1997 est la première année où la valeur des ventes de produits médicamenteux brevétés totalise plus de la moitié de la valeur totale des ventes de produits médicamenteux brevétés n'a jamais dépassé 45 p. 100 de toutes les ventes de produits médicamenteux au prix départ-usine. Pour de plus amples renseignements concernant ce point, voir la section «Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevétés», à la page 21 du présent rapport.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des produits

5 Voir Cansim nos D667757, D315488, D401624 et D451712 de Statistique Canada.

Les dernières données de Statistique Canada sur les ventes annuelles totales portent sur l'année 1995. Le CEPMB utilise les plus récents rapports des ventes annuelles établis par Statistique Canada. Toutefois, depuis 1995, le CEPMB a utilisé une nouvelle méthode pour estimer la valeur totale des ventes pour les périodes pour lesquelles les données de Statistique Canada ne sont pas disponibles. Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevétés*, les titulaires de brevets pharmaceutiques doivent soumettre chaque année au CEPMB des renseignements sur la valeur totale de leurs ventes au Canada de produits médicamenteux brevétés et non brevétés. IMS Canada Ltd publie des rapports sur la valeur totale des ventes par société. La valeur totale des ventes au prix départ-usine de l'ensemble des produits médicamenteux peut être calculée en ajoutant à la valeur des ventes des produits brevétés celle des ventes de produits non brevétés estimées par IMS. Ces estimations seront actualisées lorsque Statistique Canada aura publié ses estimations de la valeur totale des ventes annuelles.

## Ventes de médicaments au Canada en 1997

### Le secteur pharmaceutique canadien



Santé Canada

Au Canada, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en exerçant un contrôle sur les prix pratiqués par les titulaires de brevet lorsque ceux-ci bénéficient de la protection assurée par un brevet. En règle générale, le brevet est le distributeur exclusif de son produit pendant la durée de son brevet, mais un médicament équivalent peut aussi être disponible sur le marché. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant demeure le seul distributeur de son médicament non breveté.

En 1997, 76 sociétés pharmaceutiques ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs ventes de médicaments brevetés au Canada, soit quatre sociétés de plus qu'en 1996.<sup>3</sup>

Le secteur pharmaceutique revendiquait encore en 1997 moins de 2 p. 100 des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien. Par ailleurs, le secteur pharmaceutique accapare à lui seul environ 10 p. 100 de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.<sup>4</sup> Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D des brevets pour 1997 est présenté à la page 30.)

### Ventes de produits pharmaceutiques au Canada

Le tableau 1 illustre la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux, brevetés et non brevetés, depuis 1990. Pour 1997, la valeur totale des ventes de produits médicamenteux au prix départ-usine a été évaluée à 7,0 milliards de

Le secteur pharmaceutique est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, à l'instar des entreprises pharmaceutiques canadiennes, y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de produits médicamenteux. En 1997, les dix plus grandes sociétés pharmaceutiques se partageaient près de 50 p. 100 de toutes les ventes de produits médicamenteux, en comparaison avec 45 p. 100 en 1996<sup>1</sup>. De ces dix sociétés, une seule était de souche canadienne. Cette société fabrique des médicaments génériques<sup>2</sup>. En 1997, la valeur des ventes de produits médicamenteux dans le monde s'est élevée à plus de 400 milliards de dollars, une augmentation de 8,6 p. 100 par rapport à 1996. Le marché canadien des produits médicamenteux représentait encore en 1997 moins de 2 p. 100 du marché mondial avec des ventes dont la valeur totalisait 7,0 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 7,0 p. 100 par rapport à l'année précédente.

- 1 IMS, Canadian Pharmaceutical Industry Review, 1997, tableau 1.
- 2 En 1996, deux sociétés canadiennes, Apotex et Novopharm, se classaient au rang des dix plus grandes sociétés. En 1997, Novopharm passait au onzième rang. Voir IMS, *Canadian Pharmaceutical Industry Review*, 1997, tableau 1.
- 3 Le tableau 13 présente la liste de tous les brevets ayant soumis un rapport au CEPMB ainsi que le nom de leurs produits médicamenteux brevetés.
- 4 Catalogues nos 31-2003 et 88-202 de Statistique Canada.



Le Conseil tenait à ce que sa consultation soit aussi exhaustive que possible. À cette fin, il a fait parvenir son document de discussion à toutes les personnes dont le nom figure sur sa liste d'envoi, soit à environ 900 personnes. Si on compte les autres parties intéressées que le Conseil a identifiées ou qui ont demandé un exemplaire du document, plus de 2 000 exemplaires du document ont été distribués.

Pour faciliter l'échange de points de vue, le Conseil a privilégié un contact direct avec les intervenants. Ainsi, au cours du mois de février et au début mars, le Conseil a tenu diverses séances d'information aux quatre coins du pays. Ces séances ont été précédées d'une lettre d'invitation adressée aux personnes inscrites sur notre liste d'envoi, de bulletins d'information pour les médias et d'annonces dans les grands quotidiens des régions. Une séance de consultation a été organisée dans toutes les provinces et territoires. Au total, le Conseil a tenu treize séances de consultation qui ont été animées par des membres du Conseil et des membres du personnel. Près de trois cents Canadiens et Canadiennes ont participé à ces séances d'information.

Pour étayer sa consultation, le Conseil a reçu des mémoires écrits jusqu'à la fin du mois de mars. Le Conseil a reçu 60 mémoires d'organismes et de personnes intéressées. Mis ensemble, ces mémoires représentent plusieurs centaines de pages.

À la fin du mois d'avril, le Conseil a tenu une audience de deux jours au cours de laquelle 24 organismes et personnes ont pu étayer verbalement leurs mémoires. Par cette audience, le Conseil voulait donner aux parties intéressées la possibilité de préciser certains aspects de leurs mémoires.

Le Conseil analyse actuellement les mémoires qui lui ont été présentés et envisage publier son rapport vers la fin de l'été dans lequel il fera état des changements qu'il entend apporter au niveau de l'exercice de son mandat et soumettre des propositions à plus ample consultation.

Le Conseil communiquera ces résultats au moyen d'un document imprimé, de son site web et de sa lettre d'information LA NOUVELLE. Le Conseil encourage également les intervenants à communiquer avec lui au moyen de son numéro sans frais (1-877-861-2350) ou de son adresse électronique ([pmprb@pmprb-cepmh.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmh.gc.ca)).

Le Conseil estime que son document de discussion et ses séances de consultation ont constitué des initiatives fort valables. En effet, elles ont permis au Conseil d'avoir un contact direct avec les consommateurs et d'autres parties intéressées tandis que les mémoires, verbaux et écrits, ont constitué des sources importantes de nouveaux renseignements et de commentaires sur certains points de préoccupation et sur le suivi à leur donner. Ce processus de consultation marque un nouveau jalon de l'évolution du Conseil qui se propose d'entretenir des liens plus étroits avec les consommateurs et autres intervenants. Le Conseil entend améliorer la façon dont il rend compte de l'exercice de son mandat et de faire preuve d'une plus grande transparence.

## Orientation future du Conseil

Dans la mesure du possible, le Conseil entend bien utiliser tous les moyens dont il dispose pour continuer d'améliorer son efficacité. Le Conseil estime qu'il est important de bien répondre aux besoins des consommateurs et autres intervenants et à cette fin préconise un bon échange d'information, des données pertinentes et fiables ainsi que des méthodes de détermination des prix et des lignes directrices qui l'aideront à bien remplir son mandat.

# Consultations : Rôle, fonctions et méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

En avril 1997, le Comité permanent de l'industrie pharmaceutiques, à savoir le projet de loi C-91. Même si l'examen s'intéressait avant tout au cadre réglementaire de la politique relative aux brevets, aux conditions associées aux brevets, à l'assurance-médicaments et aux autres questions connexes, le mandat et les activités du Conseil ont aussi été abordés et débattus.

Le Conseil tire son mandat de la politique établie par le Parlement en vertu de la *Loi sur les brevets* et de son règlement d'application. Ce mandat consiste essentiellement à protéger les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés ne soient pas excessifs. Dans son rapport, le Comité permanent a fait valoir que les témoins semblaient avoir une opinion mitigée quant à la mesure dans laquelle le Conseil a jusqu'ici réussi à contrôler les prix des produits médicamenteux.

Le Comité a d'ailleurs formulé deux recommandations qui visaient directement le Conseil. La première de ces recommandations, adressée au gouvernement, préconisait :

- un élargissement du mandat du CEPMB
- une vérification des activités du CEPMB par le Vérificateur général
- l'élargissement de l'accès aux renseignements non privatifs que collige le CEPMB.

Le Comité a adressé sa deuxième recommandation directement au Conseil. Dans cette recommandation, le Comité enjoignait le Conseil d'évaluer avec le concours des provinces, des consommateurs, des professionnels et autres spécialistes de la santé la pertinence de ses rapports statistiques et de déterminer les autres éléments d'information qui sont susceptibles d'intéresser le public.

Dans cette perspective, le Conseil a reconnu la valeur et la pertinence d'un tel exercice dont l'objectif est d'améliorer la transparence du processus de réglementation et d'examen des prix. Le Conseil a également été saisi de la nécessité de faire le point sur les diverses préoccupations soulevées devant le Comité concernant notamment l'augmentation des dépenses pour l'achat de médicaments et le coût croissant de notre système de soins de santé.

## Les mesures prises

Le Conseil a donc entrepris de revoir à l'intérieur la mesure dans laquelle ses activités et ses fonctions actuelles peuvent répondre aux attentes qui découlent des recommandations du Comité.

Le Conseil a profité de cet examen pour recueillir sur une base non officielle les points de vue de ses différents intervenants qui, historiquement, n'avaient pas travaillé en étroite collaboration avec le Conseil. Le Conseil cherchait ainsi à déterminer comment il pourrait améliorer ses consultations. Les résultats de cette démarche lui ont permis de concevoir le vaste processus de consultation qui a suivi.

En novembre 1997, le Conseil a entamé un vaste processus de consultation publique en publiant un document de discussion. Le premier volet de la consultation a porté sur le rôle, les fonctions et les méthodes du Conseil ainsi que sur le rôle que le Conseil devrait jouer au niveau de la publication de l'information, de son obligation de bien rendre compte de ses activités. Elle a aussi porté sur ses lignes directrices concernant les prix et ses méthodes d'analyse des prix.



Le Conseil compte un nombre maximal de cinq membres nommés par le gouverneur en conseil pour un mandat de cinq ans. Actuellement, le Conseil ne compte que quatre membres.

Président :

**Robert G. Elgie,**

L.L.B., M.D., F.R.C.S.C.

En 1991, le Dr Elgie, qui est avocat, médecin et associé du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé la *Health Law Institute* de l'Université de Dalhousie à Halifax et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. Il a également occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse de 1992 à 1996.

Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes au *Scarborough General Hospital*, incluant le poste de chef du corps médical. En 1977 il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario jusqu'en 1991. Le Dr Elgie est président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mars 1995.



Vice-président :  
**Réal Sureau, FCA**

Monsieur Sureau est comptable agréé, président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée et directeur, développement des affaires, du Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a occupé le poste de président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement



Membres :

professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège également au sein de plusieurs conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain, l'Institut de réadaptation de Montréal et la Fondation des paraplégiques du Québec. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.

**Judith L. Glennie, Pharm., D., FCSHP**

Madame Glennie est pharmacienne clinicienne spécialisée en économie pharmaceutique. Elle est présidente de la firme J. L. Glennie Consulting Inc., qui effectue actuellement des mandats pour le service de recherche en pharmacocopéidémologie de l'Hôpital général d'Ottawa et divers organismes de santé publics et privés. Elle est aussi chercheuse affiliée à l'Institut de recherche Loeb et professeur adjointe à la faculté de médecine de l'Université d'Ottawa. Madame Glennie poursuit actuellement des études de maîtrise en sciences de la santé communautaire à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Madame Glennie est membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mars 1995.



**Ysolde Gendreau,**  
B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Madame Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Elle est membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.



# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

## Mandat

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est comptable au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de recherche-développement (R-D) des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## Compétence du Conseil

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un nouveau médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Un médicament peut être temporairement distribué sous certaines réserves même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicamenteux breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement après cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) ou le numéro grand public (GP).

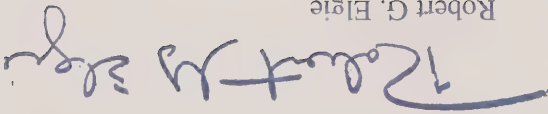
Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevets peuvent vendre leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ordonnance ou en vente libre. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix «départ-usine», soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies.

Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a toutefois aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris sur les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.



Il seconde notamment dans son travail le Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux prix des médicaments et siège au Comité sur les questions pharmaceutiques. Le Conseil veut donner au système canadien d'examen des prix des médicaments brevetés le plus haut niveau possible d'efficacité, d'intégrité et d'équité.

Le président,



Robert G. Elgie

Au moment d'entreprendre sa deuxième décennie d'existence, le Conseil a passé un autre jalon de son histoire avec le départ du professeur Harry C. Eastman. Il a été membre du Conseil de 1987 à 1997, et président et chef de la direction du Conseil de 1987 à 1995. Au nom de tous les membres et du personnel du Conseil, je remercie le professeur Eastman pour sa contribution insigne à la destinée du CEPMB.

Aujourd'hui, le CEPMB s'inspire de l'expérience et des résultats de ses dix premières années d'existence pour apporter les changements et les améliorations qui lui permettront de continuer à bien protéger les intérêts des consommatrices et des consommateurs canadiens.

*En 1997, le Conseil a aussi investi les efforts nécessaires pour mieux identifier et combler les besoins des consommateurs et autres intervenants, pour établir un dialogue continu avec eux et un bon échange de points de vue, pour mieux rendre compte de l'exercice de son mandat et pour faire preuve d'une plus grande transparence opérationnelle.*

suggestions fort intéressantes sur ce que devrait faire le Conseil pour améliorer la façon dont il exerce son mandat. La consultation a d'ailleurs déjà exercé une influence sur le Conseil, notamment aux niveaux de la disponibilité, l'accès et des communications avec les consommateurs et d'autres intervenants.

L'incidence et les avantages du processus de consultation peuvent aussi être mesurés par d'autres moyens. Les résultats de ce processus ont jusqu'ici servi à confirmer la pertinence des mesures que prend le Conseil pour mieux rendre compte de l'exercice de son mandat. D'un point de vue opérationnel, le Conseil prépare actuellement une politique de consultation qui devrait lui permettre de mieux rendre compte à

la population de la façon dont il exerce son mandat. Le Conseil se prépare également à réévaluer ses lignes directrices et ses méthodes de détermination des prix afin de s'assurer qu'elles demeurent pertinentes et les améliorer s'il y a lieu. Le Conseil effectuera d'autres analyses et fera rapport sur les différents aspects relatifs aux prix des médicaments brevetés et aux déterminants de coût.

Le Conseil cherche constamment à améliorer la transparence de ses activités et, à cette fin, a mis en place des mécanismes pour faire publiquement rapport de ses analyses des prix des nouveaux médicaments. Le Conseil met également de nouvelles approches à l'essai comme dans le cas du médicament Humalog où il a sollicité les points de vue des intervenants avant de prendre une décision concernant l'engagement de conformité volontaire par lequel le fabricant de ce médicament s'engageait à en réduire le prix. Dans son rapport annuel pour l'exercice 1996, le CEPMB révélait son intention de consulter davantage ses intervenants, de les tenir mieux informés et de faciliter le débat public sur les prix, l'utilisation faite et les coûts des produits médicamenteux au Canada. Ainsi, en 1997, le CEPMB s'est attaché à poursuivre ces objectifs. Le Conseil a aussi investi les efforts nécessaires pour mieux identifier et combler les besoins des consommateurs et autres intervenants, pour établir un dialogue continu avec eux et un bon échange de points de vue, pour mieux rendre compte de l'exercice de son mandat et pour faire preuve d'une plus grande transparence opérationnelle. À cette fin, le Conseil continue de travailler en collaboration avec les provinces à différents niveaux.



Santé Canada



En 1997, à l'aube de sa deuxième décennie d'existence, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevétés s'est attaché à trouver des moyens d'améliorer son efficacité et sa capacité de mieux tenir compte des attentes et des besoins de la population canadienne dans un environnement qui se veut de plus en plus dynamique. Les nouveaux médicaments, les nouvelles technologies médicales et le vieillissement de la population s'inscrivent parmi les forces qui exercent une influence sur l'évolution de notre régime de soins de santé et sur le travail du CEPMB.

La population canadienne accorde beaucoup d'importance à son régime de soins de santé. Dans ce contexte, à l'instar d'autres pays, le Canada continue de chercher des moyens de contenir les coûts de ce régime. En 1996, selon les données les plus récentes publiées par Santé Canada, les produits médicamenteux accaparaient 14,4 p. 100 du budget de notre régime de santé. Cet élément de coût est d'ailleurs celui qui augmente le plus rapidement. Nous devons donc parfaire notre information sur les éléments clés de notre régime de santé tels que les coûts d'exploitation des hôpitaux, les honoraires des médecins, les coûts des médicaments et également les déterminants de coûts tels que l'utilisation faite des médicaments, les habitudes d'ordonnance des médecins, les prix et autres. Les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la santé ont désigné des groupes de travail pour examiner ces questions.

Nombre de ces aspects ont d'ailleurs été soulevés par les différents intervenants au cours des audiences du Comité permanent sur l'industrie qui a passé en revue le projet de loi C-91. D'ailleurs, dans son rapport d'avril 1997, le Comité permanent écrivait «...de nombreux témoins ont suggéré qu'il [CEPMB] joue un rôle plus vaste et qu'il assume davantage de responsabilités à rendre compte publiquement...[incitant ainsi la recommandation du Comité adressée au Gouvernement] de revoir et renforcer le mandat du CEPMB....» Le Comité

permanant a également recommandé que «...le CEPMB consulte les consommateurs, les professionnels de la santé, les experts et les provinces afin d'évaluer ses rapports statistiques actuels et de déterminer quels autres renseignements il pourrait fournir au public.» En 1997, le Conseil a entrepris un vaste processus d'examen de ses activités qui l'a amené à réévaluer diverses facettes de ses activités, dont celles soulevées dans le rapport du Comité permanent. Le Conseil a organisé une vaste consultation auprès de ses intervenants pour connaître leur perception de son rôle, de ses fonctions et de ses méthodes. Le but de cette consultation était d'amener le Conseil à mieux répondre aux besoins de la population dont il doit protéger les intérêts. Sans porter ombrage aux consultations préalables du Conseil, cette dernière consultation a été la plus vaste jusqu'ici entreprise par le CEPMB.

En novembre 1997, le Conseil a publié un document de discussion étoffé et tenu des séances d'information publiques dans toutes les provinces et territoriales en février et mars 1998. Le Conseil cherchait ainsi à recueillir les suggestions et les points de vue de la population concernant les préoccupations exprimées devant le Comité permanent, à savoir l'exercice de son mandat et son champ de compétences. Le document de discussion a notamment abordé les sujets suivants : prix et coût des produits médicamenteux, consultation, information et transparence du Conseil quant à sa responsabilisation publique, ses méthodes de détermination des prix et ses lignes directrices sur les prix.

À ce jour, la consultation s'est avérée fructueuse à plusieurs égards. Elle a permis aux membres du Conseil d'entendre directement les consommateurs et autres intervenants exprimer leurs préoccupations et de recevoir leurs points de vue quant aux mesures que pourrait prendre le Conseil pour mieux satisfaire leurs attentes. Les consultations ont permis de recueillir des

# Liste des tableaux et des graphiques

## Tableaux

Tableau 1	Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux et des produits médicamenteux brevetés, 1990-1997	13
Tableau 2	Valeur totale des dépenses des produits médicamenteux brevetés selon les catégories thérapeutiques principales, 1997	23
Tableau 3	Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 1997 - Nouvelles substances actives (usage humain)	26
Tableau 4	Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-1997	30
Tableau 5	Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes et par la valeur totale des recettes tirées des ventes	32
Tableau 6	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1996 et 1997	32
Tableau 7	Dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche, 1996 et 1997	34
Tableau 8	Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1996 et 1997	34
Tableau 9	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1996 et 1997	34
Tableau 10	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 1996 et 1997	35
Tableau 11	Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1997	37
Tableau 12	Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1997	43
Tableau 13	Produits médicamenteux brevetés et titulaires des brevets au Canada, 1 <sup>er</sup> janvier 1997 au 31 décembre 1997	45

## Graphiques

Graphique 1	Ventes départ-usine des produits médicamenteux brevetés et non brevetés, 1990-1997	13
Graphique 2	Variations annuelles de l'IPMB, 1988-1997	15
Graphique 3	Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-1997	15
Graphique 4	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1997	16
Graphique 5	Variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique), de l'IPMNB et de l'IPMB, 1988-1997	16
Graphique 6	Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis, 1982-1997	17
Graphique 7	Sommaire des tendances des prix : variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1997	18
Graphique 8	Ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians, 1987-1997	18
Graphique 9	Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens - Tous les produits médicamenteux brevetés en 1987	19
Graphique 10	Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens - Tous les produits médicamenteux brevetés en 1997	19
Graphique 11	Dépenses relatives aux produits médicamenteux en pourcentage des coûts de santé, 1975-1996	20
Graphique 12	Variations annuelles des dépenses relatives aux produits médicamenteux, 1976-1996	20
Graphique 13	Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-1997	21
Graphique 14	Facteurs ayant une influence sur les dépenses relatives aux produits médicamenteux	21
Graphique 15	Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes, 1988-1997	22
Graphique 16	Classification des nouveaux produits médicamenteux (usage humain)	25
Graphique 17	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1997	33
Graphique 18	Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1997	33



# Table des matières

1	Lettre au ministre
2	Mission et valeurs du CEPMB
4	Liste des tableaux et des graphiques
5	Message du président
8	Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
8	Mandat
8	Compétence du Conseil
9	Composition du Conseil
10	Consultations : Rôle, fonctions et méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
12	Ventes de médicaments au Canada en 1997
12	Le secteur pharmaceutique canadien
12	Ventes de produits pharmaceutiques au Canada
15	Tendances des prix des produits médicamenteux et des dépenses
15	Prix en 1997 des produits médicamenteux brevetés
15	Tendances des prix de tous les produits médicamenteux — brevetés et non brevetés
16	L'indice des prix des produits industriels (IPI)
17	L'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB)
17	Tendances des prix au Canada et aux États-Unis
18	Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers
20	Augmentation des dépenses relatives aux produits médicamenteux
21	Tendances au niveau du volume de ventes des produits médicamenteux brevetés
22	Ventes selon les principales catégories thérapeutiques
24	Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs
24	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en 1997
25	Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1997
26	Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux en 1997
27	Brevet en instance
27	Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1997
27	Suivi au neuvième rapport annuel
28	Activités d'application des Lignes directrices
28	Engagement de conformité volontaire — Humalog
30	Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D)
30	Sources des données
31	Dépenses de R-D
31	Recettes tirées des ventes
31	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes
38	Glossaire
41	Liste des publications de CEPMB

## Mission et valeurs du CEPMB



Santé Canada

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil

- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires

- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevétés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne

- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique

- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.



Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés



Patented Medicine  
Prices Review Board

le 29 mai 1998

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la  
*Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des  
médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 1997.  
Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments  
distingués.

Le président,

A handwritten signature in blue ink, reading "Robert G. Elgie".

Robert G. Elgie

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life  
Boîte L40  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Téléphone : (613) 952-7360  
Télécopieur : (613) 952-7626  
TTY : (613) 957-4373

BIENVENUE  
AU CEPMB

**Vous pouvez nous rejoindre en accédant notre site Web  
à l'adresse suivante : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>  
ou communiquez avec nous en composant notre numéro  
sans frais : 1-877-861-2350**



# Dixième rapport annuel

Pour l'année  
terminée  
le 31 décembre  
1997

Variations annuelles de l'indice  
des prix des médicaments brevetés  
1988-1997

CA1  
RG20  
- A56

# PMPRB

Eleventh

Annual Report

Year Ending

December 31

1998

Dedicated to the Memory of Dr. Harry C. Eastman

Patented Medicine  
Prices Review Board



Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés



All PMPRB publications are available in both official languages. To obtain our publications, log on to our Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) or call us at our Toll-free number: 1-877-861-2350

The Patented Medicine Prices Review Board  
Standard Life Centre  
Box L40  
333 Laurier Avenue West  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Telephone: 613-952-7360  
Facsimile: 613-952-7626  
TTY: 613-957-4373



The PMPRB

contributes

to Canadian

health care

by ensuring

that prices

of patented

medicines are

not excessive.



## In Memoriam

### **In Memory of Harry Claude MacColl Eastman, Ph.D., F.R.S.C., former Chairperson and Member of the Patented Medicine Prices Review Board**

It was with profound sadness that we learned of Professor Harry Eastman's sudden passing on April 20, 1999.

Professor Eastman was appointed to the Patented Medicine Prices Review Board on December 8, 1987 and served as its Chairman until March 1995 and as a member until December 8, 1997.

A native of Vancouver, Professor Eastman obtained a B.A. in 1947 from the University of Toronto and a Ph.D. in 1952 from the University of Chicago. As Professor of Economics at the University of Toronto, he had held various positions: Vice-President (Research and Planning) and Registrar from 1979 to 1981; Vice-President (Research and Planning) from 1977 to 1979; Chairman, Department of Political Economy from 1974 to 1977, and Associate Dean, School of Graduate Studies from 1964 to 1969. He was President of the Canadian Economics Association from 1971 to 1972.

Professor Eastman chaired the Federal Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry. Created in 1984, the Commission was charged with the analysis of the functioning of generic and patent-holding firms in the pharmaceutical industry in Canada, the identification of prospects for growth of the Canadian pharmaceutical industry, and the review of programs used in other countries. The Commission's report in 1985 made its recommendations to the Government for the development of a framework of policy for the pharmaceutical industry in Canada, including policies and programs under the control of both provincial and federal governments. With the subsequent creation of the Patented Medicine Prices Review Board in 1987, he was appointed as its first Chairman.

Professor Eastman's contribution to the Board was immense. He oversaw its creation and the establishment of its policies. Following his retirement from the Board in 1997, Professor Eastman remained a valued advisor.

We at the Board are joined by former members of the Board and Staff in offering our most heartfelt condolences to Professor Eastman's family and friends. He will indeed be greatly missed.

## Letter to the Minister

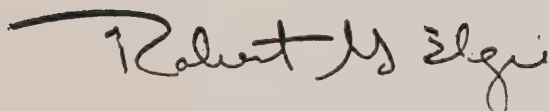
May 31, 1999

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.  
Minister of Health  
House of Commons  
Ottawa, Ontario  
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the provisions of sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 1998.

Yours very truly,

A handwritten signature in black ink, reading "Robert G. Elgie". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the beginning.

Robert G. Elgie  
Chairperson



## Table of Contents

List of Tables and Figures. ....	5
Mission and Values of the PMPRB. ....	6
Chairperson's Message. ....	7
The Patented Medicine Prices Review Board. ....	9
Mandate. ....	9
Jurisdiction. ....	9
Membership. ....	10
Looking back at 1998. ....	12
Sales of Drugs in Canada in 1998. ....	15
Trends in Drug Prices and Expenditures. ....	18
Prices of Patented Drugs in 1998. ....	18
Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented. ....	18
Industrial Product Price Index (IPPI). ....	19
Price Trends in Canada and the United States. ....	19
Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present. ....	20
Increased Expenditures on Drugs. ....	22
Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products. ....	23
Sales by Major Therapeutic Group (ATC Class). ....	23
Compliance and Excessive Price Guidelines. ....	26
New Patented Drug Products in 1998. ....	26
New Active Substances in 1998. ....	27
Price Review of New Patented Drug Products in 1998. ....	29
Price Review of Existing Patented Drugs Products in 1998. ....	29
Update of the Tenth Annual Report. ....	30
Enforcement Activities. ....	31
Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures. ....	33
Data Sources. ....	33
R&D Expenditures. ....	34
Revenues from Sales. ....	35
R&D-to-Sales Ratios. ....	35
Glossary. ....	43

## List of Tables and Figures

### TABLES

Table 1	Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-1998	16
Table 2	Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Group, 1998	24
Table 3	New Patented Medicines in 1998 (Human) – New Active Substances	28
Table 4	Patented Drug Products Reviewed in 1998	30
Table 5	Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios, 1988-1998	34
Table 6	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues	35
Table 7	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1997 and 1998	36
Table 8	Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1997 and 1998	38
Table 9	Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1997 and 1998	38
Table 10	Current R&D Expenditures by Location, 1997 and 1998	39
Table 11	Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1997 and 1998	40
Table 12	Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1998	42
Table 13	Patented Drug Products Introduced in Canada in 1998	47

Patented Drug Products and Canadian Patentees January 1, 1998 - December 31, 1998

*This list is available under the PMPRB web site: <http://www.pmprb-ceprmb.gc.ca> - under "Publications" —*

*"Annual Report", or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350*

### FIGURES

Figure 1	Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1998	17
Figure 2	Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1998	18
Figure 3	Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1998	18
Figure 4	Summary of Price Trends: Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-1998	19
Figure 5	Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S., 1980-1998	19
Figure 6	Summary of Price Trends: Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-1998	20
Figure 7	Ratio of Canadian Prices to Median International Prices, 1987-1998	20
Figure 8	Average Foreign to Canadian Price Ratios - All Patented Drug Products in 1987	21
Figure 9	Average Foreign to Canadian Price Ratios - All Patented Drug Products in 1998	21
Figure 10	Drug Expenditures as a Percentage of Total Health Expenditures, 1975-1998	21
Figure 11	Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1998	22
Figure 12	Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-1998	22
Figure 13	Factors Affecting Total Drug Expenditures	22
Figure 14	Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index 1988-1998	23
Figure 15	Categorization of New Patented Drug Products (Human) 1994-1998	27
Figure 16	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1998	37
Figure 17	Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1998	37



## Mission and Values of the PMPRB

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analysing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling its mission the PMPRB is committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

## Chairperson's Message

At the close of the 20th century, there is arguably no issue more on the mind of Canadians than health and the future of Canada's health care system. The Patented Medicine Prices Review Board plays an important role in that system by ensuring that prices of patented medicines are not excessive in accordance with the standards set out in the *Patent Act* and its *Regulations*.

During the past year, we have seen a continuation of the many challenges faced by a health care system which is in the process of change. Governments continue their efforts to rein in health care expenditures while the public is concerned about what it perceives as a deterioration in health care services. In response to these concerns, provincial and federal governments are infusing more capital in the system. The federal government, in its 1999 budget, responded by increasing transfers to the provinces for health by \$11.5 billion over the next three years. To put this in context, total health expenditures in Canada have grown to \$80 billion in 1998, of which 70% are public funds. It is intended that much of this influx of additional funds will be directed toward delivering health care in new ways, using our valuable human resources and new technology to the fullest to ultimately reduce costs, while providing better health care.

In 1998, Canadians spent over \$11 billion on drugs, excluding drugs administered in hospitals and other institutions, accounting for 14% of total health expenditures. This proportion has grown steadily from less than 9% in the early 1980's.

In the past year, the evolving role of the Board, as an integral part of Canada's health care system, has been highlighted with the completion of our year-long public consultations, and the release of the *Road Map for the Next Decade*. In addition, the Auditor General published his report on the PMPRB identifying many issues, some of which had been raised by our various stakeholders.

Underlying the various initiatives and activities described in the *Road Map* is one key message: the importance of adapting to a rapidly changing health care environment. Such flexibility and capacity to adapt is critically important if the health care system is to work better in the interests of Canadians. In fulfilling their mandates, organizations such as the Board must demonstrate their ability and readiness to understand stakeholder needs, to make the changes necessary to meet those needs, and thus to be more responsive.

An important example of our enhanced consultation process, the Working Group on Price Review Issues, brings together representatives of a cross section of our stakeholders to examine price review issues. In the coming year, the Working Group will begin reporting on the results of its review and analysis of the various issues being considered.

As the Working Group moves forward, we are committed to ensuring that all stakeholders are kept abreast of its activities through our web site and NEWSletter, and that they have access to us through our toll-free telephone line. As with other aspects of our operations, stakeholders are encouraged to use these communication vehicles to make their views known and to identify areas on which they would like to have more information.

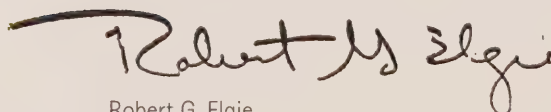
As a further demonstration of our commitment to effective consultations, we will also be publishing our Research Agenda on a regular basis to assist stakeholders in better understanding and providing input into the work of the Board.

The impact of change on the Board has also been felt in terms of its composition. At the end of 1998, Board member Dr. Judith Glennie resigned to take up a new position with the Therapeutic Products Programme of Health Canada. Since her appointment to the Board in March 1995, Dr. Glennie has made a significant contribution, and in extending our sincere thanks, we wish her every success in her new responsibilities. At the same time, we welcome the arrival of Dr. Anthony Boardman and Dr. Ingrid Sketris as the newest Board Members. Dr. Boardman is a professor at the Faculty of Commerce and Business Administration of the University of British Columbia and Dr. Sketris is an associate professor at the Department of Community Health and Epidemiology, Faculty of Medicine, and professor at the College of Pharmacy, at Dalhousie University.

On April 20, 1999, the Board lost a valued advisor. The sudden passing of Dr. Harry C. Eastman, former Member and first Chairperson of the Board, left all of us at the Board with a great sense of loss and nostalgia. Professor Eastman's contribution to the Board was immense. He oversaw its creation and the establishment of its policies. He will be greatly missed.

There has indeed been considerable change within the Board during the past year. Undoubtedly, much more lies ahead. While coping with change is a constant challenge, we have, at the same time, endeavored to carefully review and to understand the information we have gathered through stakeholder consultations and feedback, and to look at what this means in terms of how we conduct our business and how we can improve. In particular, we are more conscious of the need to be aware of what our stakeholders are saying and what their information requirements are.

As drugs continue to play an important role in our health care system, the Board can expect to be the focus of even greater attention. The value of the Board's mandate, to ensure that the prices of patented drugs are not excessive, is also more recognized. People are seeking more information to make more informed decisions about cost-effective therapies. The Board has an important role to play in meeting these needs. It is a role we take very seriously and one which we are committed to fulfill in the most responsive, effective and open manner possible.



Robert G. Elgie  
Chairperson



# The Patented Medicine Prices Review Board

## MANDATE

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by regulating the prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures by patent-holding drug manufacturers.

## JURISDICTION

The PMPRB is responsible for regulating the maximum prices that patentees may charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. In most cases that price is the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The Board has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act and Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

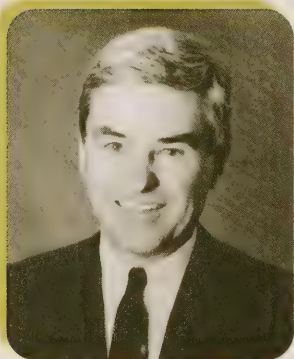
The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

## MEMBERSHIP

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years.

**Chairperson: Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)**

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995.

**Vice-Chairperson: Réal Sureau, FCA**

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited and Director, Business Development, Montreal Baseball Club Inc. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain, the Institut de réadaptation de Montréal and la Fondation des paraplégiques du Québec. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995.

## MEMBERS:

**Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.**

Dr. Boardman is Professor of Strategic Management and Public Policy Analysis and Chair of the Policy Analysis Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia. Since 1995, Dr. Boardman has been a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which makes recommendations to B.C. Pharmacare on the cost effectiveness of new drugs. Dr. Boardman is a graduate of the University of Kent at Canterbury, England, (B.A. (hons.), 1970) and Carnegie-Mellon University: H. John Heinz III School of Public Policy and Management (Ph.D., 1975). During his career, Dr. Boardman has been a member of the editorial board of the *Economics of Education Review*, and has been a referee for many academic journals. He has an impressive research record and numerous publications to his credit. Amongst his current research interests, he includes cost-benefit analysis, the efficiency and productivity of the public sector, and the effects of ownership on corporate performance. Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.





**Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.**

Dr. Gendreau is a professor in the Faculty of Law of the Université de Montréal, where she teaches intellectual property law and competition law. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. A member of the Bar of Québec since 1985, she is of counsel with a Montréal law firm. She is a member of the executive committee of the Canadian Association of Law Teachers (Association canadienne des professeurs de droit) and of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP). She publishes extensively and delivers many lectures in both French and English on intellectual property law in Canada and abroad. Dr. Gendreau was appointed Member of the Board in October 1995.

**Ingrid S. Sketris, BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)**

Dr. Sketris is a Professor of the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Dr. Sketris is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (PharmD, 1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS), Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris's research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.





## Looking Back at 1998

### INTRODUCTION

Over the past two years, the Board has been the focus of more attention and interest than at any other time since its creation in 1987. This interest is directly tied to the charged environment surrounding the issues of pharmaceutical patent policy and drug costs in Canada, and the importance of health care as an issue for all Canadians.

The Board has emerged from a period of unprecedented public consultation with a commitment to continue the process of change begun in 1997. We recognize the need to continue to consult with all our stakeholders and especially to facilitate more effective consultations with consumers and other key groups. In this context, we have placed increased emphasis on the fundamental issues of transparency, accountability and communications as evidenced by our *Road Map for the Next Decade*, which was released in September.

Also in September, the Auditor General issued a report on the PMPRB following a thorough audit of all aspects of our operations. We welcomed the audit and the constructive recommendations it contains. The Auditor General stated his full support of the direction in which the Board is headed in enhancing its consultations while identifying a number of concerns and making recommendations for improvement.

We are fully committed to implementing the initiatives in the Road Map and responding to the recommendations of the Auditor General.

### ROAD MAP FOR THE NEXT DECADE

We have sought to ensure increased transparency and closer working relationships with our stakeholders in the following ways:

- Building on our 1997 discussion paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, we met with Canadians in every province and territory in early 1998.
- Taking part in a number of face-to-face meetings with stakeholder representatives, receiving and reviewing over 60 written submissions and holding a public hearing.
- Releasing our *Road Map for the Next Decade* in September.
- Holding a stakeholders' meeting in November to receive feedback on the *Road Map*.
- Establishing the Working Group on Price Review Issues.

In response to input from our stakeholders, the *Road Map* introduced several initiatives and a plan for action.

## CONSULTATIONS AND COMMUNICATIONS

We have placed increased emphasis on facilitating and encouraging two-way exchange of information by:

- establishing a new consultation policy;
- exploring ways to harmonize our communications program;
- developing new tools such as a brochure to reach wider audiences; and
- expanding current tools, for example: enhancing our web site and increasing the frequency of the NEWSletter.

## WORKING GROUP ON PRICE REVIEW ISSUES

The mandate of the Working Group is to review, analyze and provide reports for the Board's consideration on:

- the use of the U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) formulary prices in the international price comparison;
- the price review process for new patented drug products; and
- category 3 drug prices.

The Working Group is co-chaired by the Board's Director of Compliance and Enforcement and the Director of Policy and Economic Analysis. It consists of 12 members representing the provinces, consumers, seniors, health associations, the medical profession and the pharmaceutical industry.

## OTHER INITIATIVES

With the *Road Map*, we also:

- published and consulted on our Research Agenda;
- published a comprehensive report on drug price trends;
- published a detailed report on the verification of foreign price information for European countries;
- announced an alternative approach to regulating prices of patented veterinary drugs; and
- noted our continued assistance to the Federal/Provincial/Territorial activities on pharmaceutical pricing issues.

## AUDITOR GENERAL'S REPORT ON THE PMPRB

The major concerns expressed in the Auditor General's September report rested with the legislative framework under which the Board operates and we have passed those concerns on to the Government. The Auditor General made other recommendations for improvement. Among other things, he stated that the scope of the Board's jurisdiction and limitations of its consumer protection role are not widely understood and that our efforts to measure its impact did not adequately reflect other factors that constrain drug prices in Canada. The Auditor General also indicated a need for the Board to more clearly explain the reasons for its decisions to ensure greater transparency in its operations. Finally, the Auditor General encouraged the Board to find cost-effective means to check the accuracy of price and R&D information, and to improve the reporting of trends in drug prices.

## CONCLUSION

These initiatives in 1998 show that the Board is very much an agency in transition. We are responding to the input from our various stakeholders on how the Board should best fulfill its mandate. The Board intends to follow through with the ongoing process of building a more open, transparent and responsive approach to patented drug price review in 1999 and beyond.



## Sales of Drugs in Canada in 1998

### THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN CANADA

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada. It has been reported that the top ten pharmaceutical companies accounted for approximately 50% of total sales in 1998, similar to the proportion in 1997.<sup>1</sup> Of the top ten firms, one was a Canadian company supplying generic products.<sup>2</sup>

It has been reported that manufacturers' sales of drugs worldwide increased in 1998 by 5% over 1997 to over \$Cdn 420 billion.<sup>3</sup> In Canada, total manufacturers' sales of drugs increased to an estimated total of \$7.8 billion, an increase of approximately 11.4% from the previous year. The Canadian market for drugs continues to represent less than 2% of the world market.



In Canada, the PMPRB protects consumer interests by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they benefit from patent protection. Ordinarily, a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.

In 1998, 74 companies reported sales of patented medicines in Canada to the PMPRB, a decrease from 76 in 1997.

The pharmaceutical industry continued to account for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1997. Because of its research and development (R&D) activities, however, the industry accounted for approximately 10% of total R&D.<sup>4</sup> This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 1998, please refer to page 33).

<sup>1</sup> See IMS, *Canadian Pharmaceutical Industry Review*, 1998, Table 1.

<sup>2</sup> In 1998, Apotex was ranked sixth among Canada's top drug manufacturers and Novopharm was ranked thirteenth. See IMS, *Canadian Pharmaceutical Industry Review*, 1998, Table 1.

<sup>3</sup> *Scrip Magazine*, Issue 75, January 1999.

<sup>4</sup> *Statistics Canada Catalogues*, 31-2003 and 88-202.

## SALES OF DRUGS IN CANADA

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Total sales by manufacturers of all pharmaceuticals in 1998 in Canada are estimated at \$7.8 billion, an increase of 11.4% from 1997.<sup>5</sup> In 1998 and in 1997, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of \$4.3 billion and \$3.7 billion respectively. This represented annual increases of 18.9% from 1997 and 22.6% from 1996. Sales of patented drugs have been accounting for an increasing proportion of total sales, rising to over 55% in 1998, which is 10 percentage points more than in 1996. For further information, please refer to page 23, Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products.

TABLE 1 – Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-1998

Year	Total Sales (\$billions)	Total Change* (%)	Patented Sales (\$billions)	Patented Change* (%)	Patented Drugs as Percentage of Total
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB, Statistics Canada and IMS Canada.

\* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 1998. Sales of non-patented drugs have been estimated as the difference between the total sales of pharmaceuticals and the sales of patented drugs as reported in Table 1.

5 For total sales for 1995 and earlier see Statistics Canada Cansim #'s D662147, D401624 and D451712. The total sales for the years 1996 to 1998 have been estimated using the following methodology.

Patentees are required, under the Patented Medicines Regulations, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of \$5.9 billion in 1996, \$6.3 billion in 1997, and \$7.0 billion in 1998. IMS Canada Ltd. collects and publishes reports estimating sales by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and the sales estimated by IMS Canada for non patentees.

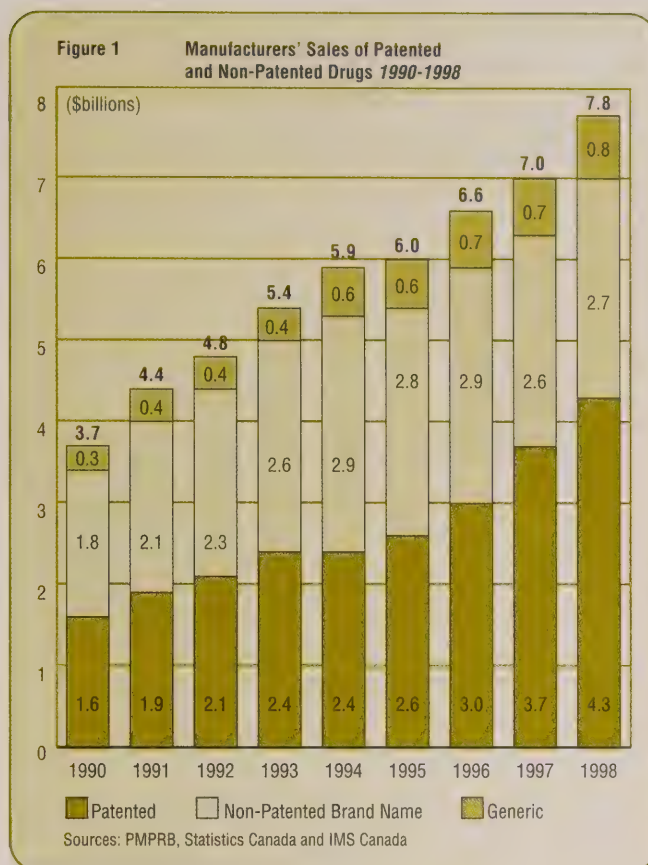
Non-patented medicines include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies of existing patented drugs. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

During the 1990's, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees. In 1997 and 1998, the proportion dropped substantially to approximately 37% and 35%, respectively.

The Board does not receive information on the sale of generic drugs. IMS Canada estimates sales of generic companies to be about \$809 million in 1998, an increase of 13.9% from their sales in 1997.<sup>6</sup> These generic manufacturers represented about 10.4% of the total pharmaceutical market in 1998, a slight drop in generic market share from 1997.

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. A total of 1,012 patented drug products were reported by patentees to the PMPRB in 1998. This represents an increase of about 3% from 1997. The number of patented drugs reported to the PMPRB is smaller than the 1,472 patented drug products with a Notice of Compliance because not all products with a NOC were actually sold in Canada during the year. In addition, patented drugs that do not have a NOC but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB.

In 1998, over 21,000 drug products were available for sale in Canada. Of these drug products, approximately 6,000 were prescription drugs. Over 90% of the patented drug products require a prescription. Although the number of patented drug products with a NOC in 1998 represented about 6% of the total number of drugs approved for sale, sales of patented drugs accounted for over 55 percent of all drug sales.



<sup>6</sup> See IMS, *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, December 1998*. Generic companies include those that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).



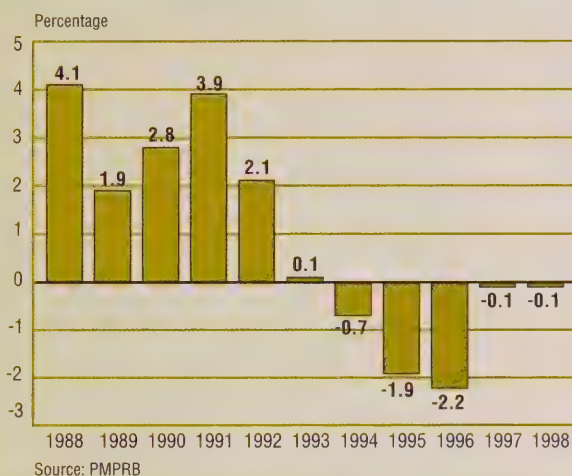
# Trends in Drug Prices and Expenditures

## PRICES OF PATENTED DRUGS IN 1998

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products. Because the PMPI is derived from the net prices charged by manufacturers, it provides a precise measure of price changes for patented medicines as reported to the PMPRB.<sup>7</sup>

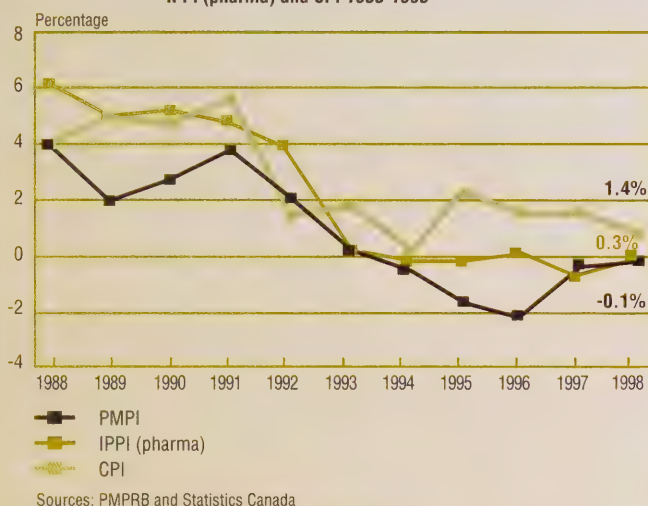
In 1998, manufacturers' prices of patented drugs on average were virtually unchanged from 1997. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, fell by 0.1% from the level in 1997.

**Figure 2** Year-over-Year Changes in the PMPI 1988-1998



## PRICE TRENDS OF ALL DRUGS – PATENTED AND NON-PATENTED

**Figure 3** Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI 1988-1998



The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to the increases of the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in every year since 1988 with the exception of 1992.<sup>8</sup> In 1998, consumer prices increased by 1.4% while the prices of patented drug products fell by an average of 0.1%.

<sup>7</sup> See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, April, 1997, for an explanation of the PMPI.

<sup>8</sup> To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2% but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less, or decrease causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

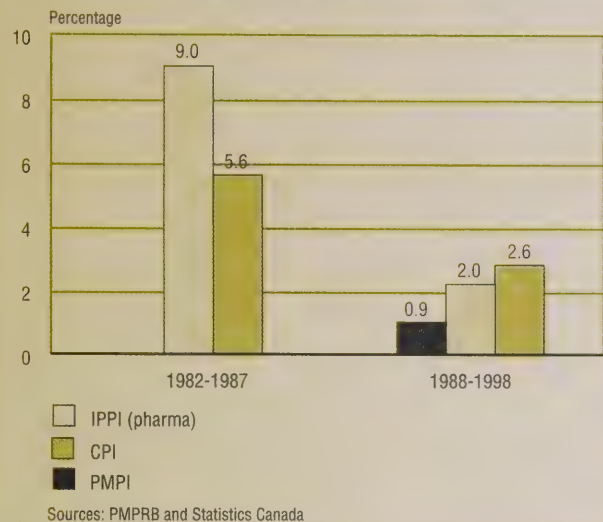
### INDUSTRIAL PRODUCT PRICE INDEX (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals, including both patented and non-patented drugs. In 1998, the IPPI (pharma) decreased by 0.3%. As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

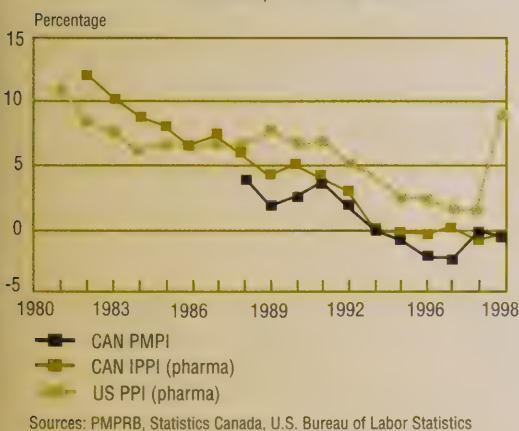
As summarized in Figure 4, from 1988 to 1998, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 2.0%, less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.9% per year.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs. Patented drugs have represented between 40.7% and 55.1% of manufacturers' sales of all drugs since 1988.

**Figure 4**  
Summary of Price Trends  
Average Annual Percentage Changes  
1982-1987; 1988-1998



**Figure 5**  
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical  
Price Indices, Canada and the U.S.



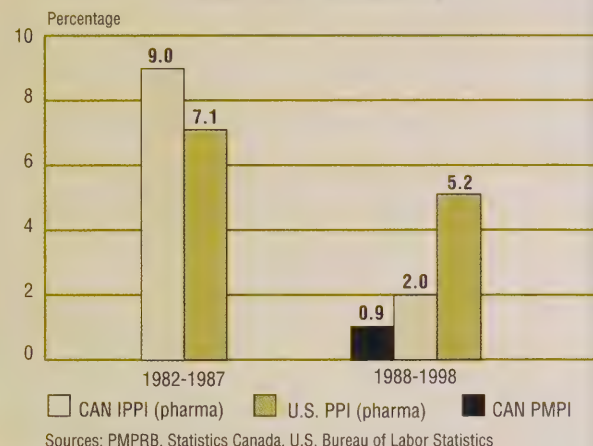
### PRICE TRENDS IN CANADA AND THE UNITED STATES

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI.

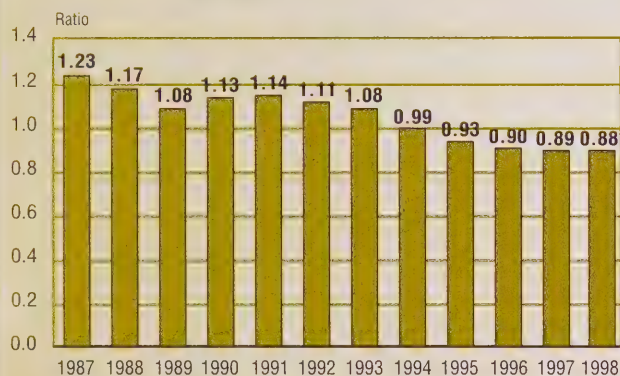
Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The United States Bureau of Labor Statistics reports that U.S. manufacturers' prices for drugs increased by 10.5% in 1998.<sup>9</sup>

Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 2.0% between 1988 to 1998, well below the rate of 5.2% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was less than 1% from 1988 to 1998.

**Figure 6** Summary of Price Trends  
Average Annual Percentage Changes



**Figure 7** Ratio of Canadian Prices to Median International Prices  
1987-1998



## RELATIONSHIP OF CANADIAN PRICES TO FOREIGN PRICES: PAST AND PRESENT

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another important role of price controls is to limit the introductory prices of new drug products in the Canadian market. One way of examining the trends in price levels of drugs, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next three figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 1998.<sup>10</sup> It shows that the average ratio of Canadian prices to median foreign prices has declined from 1.23 in 1987 to 0.88 in 1998. In other words, Canadian prices for patented drugs have declined from 23% above foreign prices to approximately 12% below. It is noteworthy that in 1997, while drug prices, on average, had fallen to 11% below the median, prices of category 2 drug products, breakthrough and substantial improvement, were over 20% below the median of foreign prices.<sup>11</sup> This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each

9 The increase of 10.5% is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutics category in early 1998. See the Bureau of Labor Statistics web site, <http://stats.bls.gov/ppidrug.htm>, for a detailed explanation. The U.S. PPI rose by only 6.1% if the psychotherapeutics category is excluded.

10 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, United Kingdom, United States.

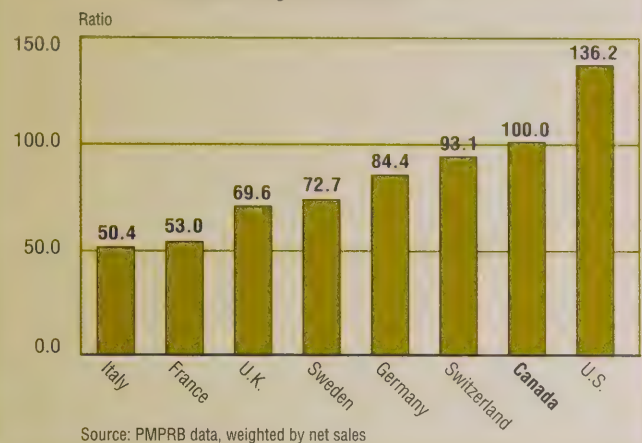
11 See PMPRB's S-9811, *Trends in Patented Drug Prices*, 1998.



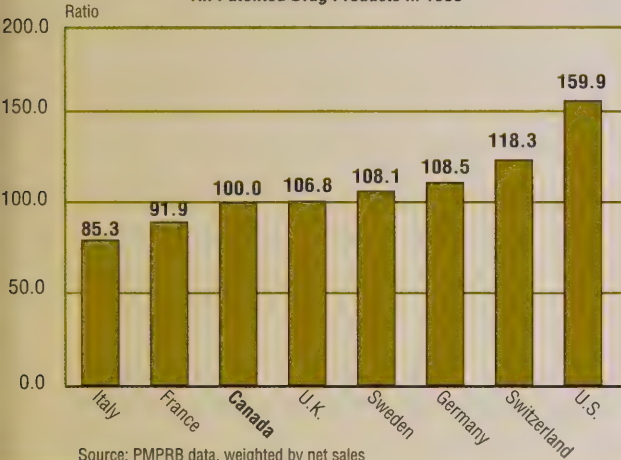
patented drug product sold in that year. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices and Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

Figures 8 and 9 show the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the *Regulations* in 1987 and 1998. Figure 8 shows that in 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S. but above the prices in all other countries. While Canadian prices for patented drug products were, on average, 36% below those in the

**Figure 8** Average Foreign to Canadian Price Ratios  
All Patented Drug Products in 1987



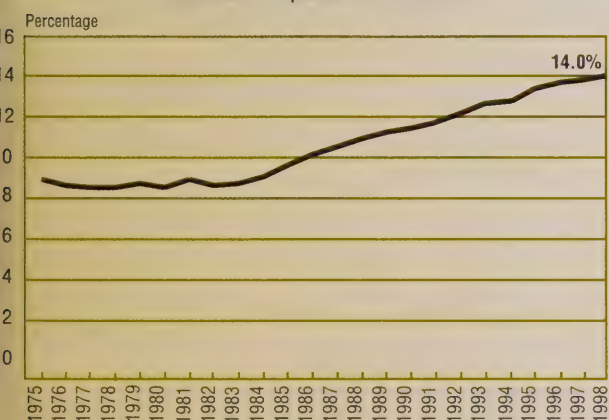
**Figure 9** Average Foreign to Canadian Price Ratios  
All Patented Drug Products in 1998



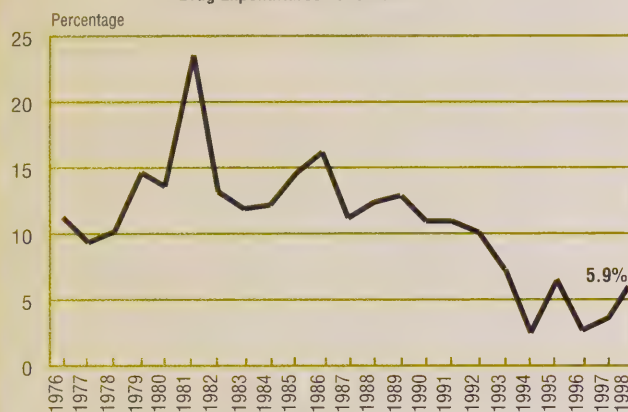
U.S., they were almost twice as high as prices in Italy and France. As shown in Figure 9, the situation had changed dramatically by 1998. Canada ranked third lowest. Prices in the U.S., Switzerland, Sweden, Germany and the U.K. were higher, on average, while those in Italy and France were lower. With the exception of the U.S., the data appear to show an increased trend towards a convergence of prices for patented drugs in this group of countries.

The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. The Board is currently consulting with stakeholders on how it should use information on prices charged to the U.S. government in calculating U.S. prices for comparison purposes (see the paper entitled *U.S. Prices: Department of Veterans Affairs Formulary* published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998).

**Figure 10** Drug Expenditures as a Percentage  
of Total Health Expenditures 1975-1998

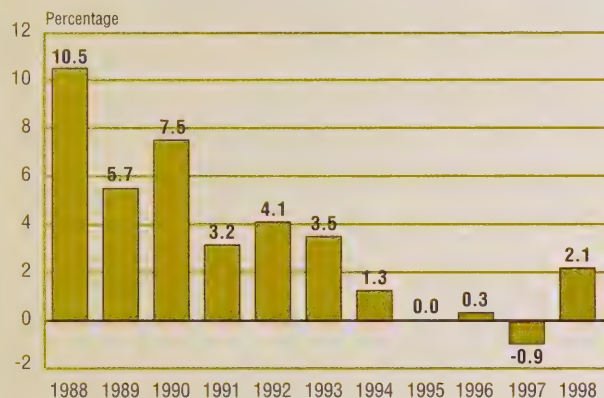


**Figure 11** Year-over-Year Changes in Drug Expenditures 1976-1998



Source: Canadian Institute for Health Information

**Figure 12** Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index 1988-1998



Source: Statistics Canada

## INCREASED EXPENDITURES ON DRUGS

The above price indices show that since 1987, manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 1998, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs have increased faster than other major components of health care, and reached 14.0% of total health expenditures (see Figure 10).<sup>12</sup> CIHI estimates that overall drug expenditures increased by 5.9% in 1998, 3.7% in 1997 and 2.8% in 1994 (see Figure 11).

Consumers often ask why total drug expenditures usually increase more than drug prices.<sup>13</sup> Several factors may account for this phenomenon. One factor is that total drug expenditures include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada, prices of prescription medicines at the retail level have been virtually constant since 1994, as shown in Figure 12, even though total expenditures on drugs have been increasing.

A second factor which contributes to rising drug costs in the face of moderate changes in drug prices is the fact that the total drug "bill" (i.e. expenditures) is a function of a number of factors as outlined in Figure 13.<sup>14</sup> These factors often have an independent impact on total expenditures of drugs. Therefore, the control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices go down (as has more recently been the case), any change in the other factors may drive up total drug expenditures.

**Figure 13** Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (e.g. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

<sup>12</sup> CIHI expenditures for drugs exclude those used in hospitals.

<sup>13</sup> In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

<sup>14</sup> This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

## TRENDS IN QUANTITIES OF SALES OF PATENTED DRUG PRODUCTS

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 14, this trend has continued in 1998.

In 1998, the prices for patented medicines which had been on the market the previous year declined by 0.1%, on average, but the quantities sold increased by about 16%. In other words, while total sales of patented drugs increased by 18.9% in 1998, 95% of that increase is attributable to an increase in the quantity of drugs sold over the previous year. About 5% of the increase in patented drug expenditures in 1998 is attributable to the introduction of new drugs.

From 1988 to 1998, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 10.8% as compared with an average annual increase of 0.9% in their prices.

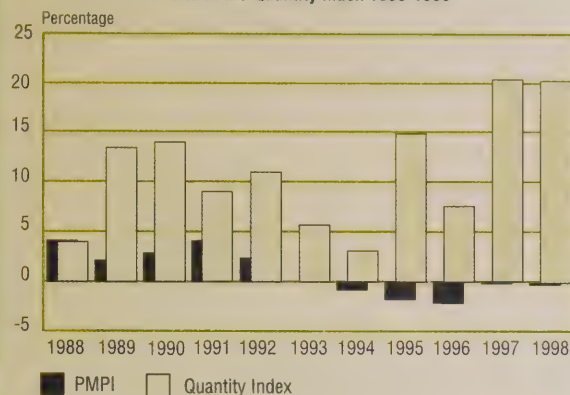
The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 41% and 55% of total sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

## SALES BY MAJOR THERAPEUTIC GROUP (ATC CLASS)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

Table 2 breaks out patented drug products sold during 1998 according to major therapeutic groups, showing the total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales from 1997. (The breakdown for patented medicines may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

**Figure 14** Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index 1988-1998



Indices based on a modified Laspeyres chained methodology.  
Source: PMPRB



TABLE 2 — Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Group, 1998

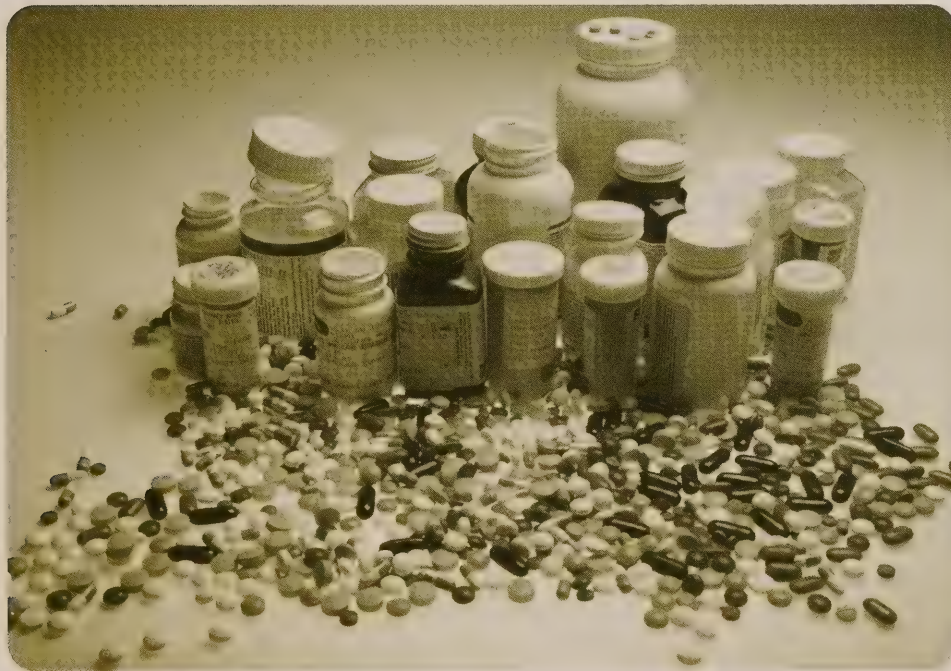
ATC Main Group	Manufacturers' Patented Sales in 1998 \$M	Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 1998 %	Growth in Manufacturers' Patented Sales from 1997	
			\$M	%
A: Alimentary tract and metabolism	602.8	13.9	76.7	11.6
B: Blood and blood forming organs	152.4	3.5	61.0	66.7
C: Cardiovascular system	1231.5	28.3	105.8	9.4
D: Dermatologicals	77.4	1.8	-11.6	-13.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	93.5	2.2	3.1	3.4
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	29.8	0.7	1.7	6.1
J: General antiinfectives for systemic use	627.3	14.4	108.4	20.9
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	278.4	6.4	64.6	30.2
M: Musculo-skeletal system	145.5	3.3	38.1	35.5
N: Nervous system	655.9	15.1	186.0	39.6
P: Antiparasitic products	0.6	0.0	0.0	0.0
R: Respiratory system	273.5	6.3	47.2	20.9
S: Sensory organs	44.9	1.0	12.6	39.0
V: Various	32.9	0.8	2.0	6.5
Veterinary products	98.1	2.3	-6.0	-5.8
<b>Totals</b>	<b>4346.8</b>	<b>100.0</b>	<b>691.7</b>	<b>18.9</b>

Source: PMPRB

Columns may not add to totals due to rounding.

As shown in Table 2, the largest growth in manufacturers' patented sales came from those drugs sold to treat patients in the following ATC System Main Groups:

- ATC Group B: drug products which act on the *Blood and blood forming organs*; such as anticoagulant agents, anti-anemic preparations, and blood factors.
- ATC Group N: drug products which act on the *Nervous system* such as antidepressants, drugs used to treat schizophrenia, anesthetics, anti-epileptics and anti-parkinson drugs.
- ATC Group S: drug products affecting *Sensory organs* (ears, eyes, nose) such as those used to treat glaucoma, decongestants, and anti-infectives.
- ATC Group M: drug products which act on the *Musculo-skeletal system* such as anti-inflammatory and anti-rheumatic drug products, and drug products used to treat osteoporosis.



## Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations (Regulations)*, patentees are required to report information on the sales and prices of new patented medicines and to continue to file detailed information on sales and prices of each patented drug for the first and last six-month periods of each year. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. The Guidelines have been developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and are available on the PMPRB web site at: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca> under "Frequently Requested Items" or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act*. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for those drugs in other industrialized countries listed in the *Regulations* (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and U.S.);
- price increases for existing medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in foreign countries listed in the *Regulations*.

### NEW PATENTED DRUG PRODUCTS IN 1998

For purposes of the review of prices by the PMPRB, new patented drug products in 1998 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 1997 and November 30, 1998. Because of the timing of the filing requirements under the *Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

There were 98 new patented drug products (DINs) representing 60 medicines sold in 1998. This is the same number as last year and slightly higher than the average number of patented drug products introduced



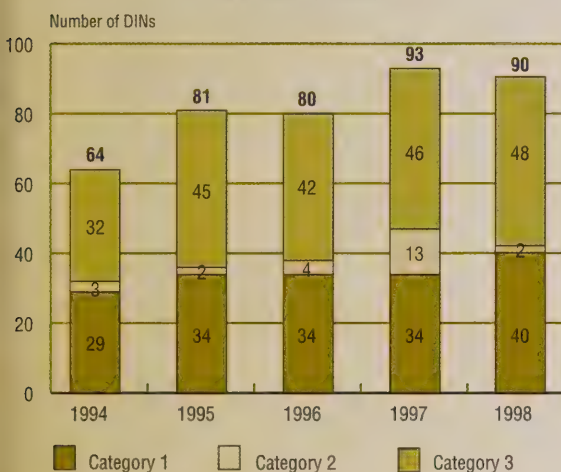
annually in Canada over the last several years. All but eight of the new patented DINs in 1998 are for human use. Drug products for veterinary use have always been a relatively small percentage of the total number of new patented drug products.

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.<sup>15</sup>

- Category 1 — a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 — the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 — a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

Figure 15 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1994 through 1998 inclusive. The proportion of DINs in each category has been relatively constant over the years. Table 13, on page 47, lists the drug products included in each category in 1998.

**Figure 15** Categorization of New Patented Drug Products (Human)



Source: PMPRB

## NEW ACTIVE SUBSTANCES IN 1998

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in data-year 1998, there were 20 new active substances (NASs)<sup>16</sup> compared to 28 NASs in 1997 and 21 NASs in 1996. Of the 20 NASs, one was introduced on the market in Canada prior to 1998 but only received its first patent in 1998 (paclitaxel, Taxol). A listing of the NASs and their assigned categories appears in Table 3. A NAS may represent more than one drug product if it is sold in more than one strength or dosage form. The 20 NASs listed were marketed as 39 presentations (DINs) in 1998; the remaining 51 of the 90 new patented DINs for

human use introduced in 1998 were new presentations of existing medicines e.g. new strengths or dosage forms.

Manufacturers filed submissions for five of the 20 patented NASs (7 DINs) listed in Table 3 that the drugs be classified as category 2 new medicines; after careful review, the Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that two of the five medicines (2 DINs) be classified as category 2 new medicines following review of the patentee's submission.

<sup>15</sup> For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

<sup>16</sup> Health Canada uses the term "New Active Substances" (NAS) in place of the term "New Chemical Entity" (NCE) to more accurately reflect both new biological and chemical substances.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by the Health Protection Branch (HPB). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or it may be approved but not be introduced until some time later. For example, 10 of the 20 patented NASs were granted an NOC by the HPB in 1998; five in 1997; three in 1996; and one in 1992. One of the NASs listed in Table 3 has not received an NOC as yet but is available in Canada under the Special Access Program (SAP).

The HPB approved 30 new active substances (NAS) in 1998;<sup>17</sup> not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by the HPB are subject to the PMPRB's jurisdiction. Twenty one of the 30 NASs approved by the HPB in 1998 are patented medicines and five more are known to the PMPRB as having patents pending.

**Table 3 – New Patented Medicines in 1998 (Human) – New Active Substances (NAS)**

Chemical Name	Brand Name	# DINs	Company	Category	ATC Class
<b>New Active Substances Introduced in 1998 (NAS)</b>					
Bupropion	Wellbutrin SR	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	N06AX
	Zyban	1	Glaxo Wellcome Inc.	1	
Capecitabine	Xeloda	2	Hoffmann- La Roche Limited	3	L01BC
Cerivastatin	Baycol	2	Bayer Inc.	3	C10AA
Cisatracurium	Nimbex	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	M03AC
Clopidogrel	Plavix	1	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	3	B01AC
Emedastine	Emadine	1	Alcon Canada Inc.	3	S01GX
Galactose/palmitic acid	Levovist	1	Berlex Canada Inc.	2	V08DA
Irbesartan	Avapro	3	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	3	C09CA
Levofloxacin	Levaquin	4	Janssen-Ortho Inc.	3	J01MA
Nadroparin	Fraxiparine	1	Sanofi Winthrop Inc.	3	B01AB
Naratriptan	Amerge	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	N02CC
Nevirapine	Viramune	1	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	J05AX
Olopatadine	Patanol	1	Alcon Canada Inc.	3	S01GX
Palivizumab	Synagis	1	Abbott Laboratories	3	n/a
Pramipexole	Mirapex	3	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	N04BC
Quetiapine	Seroquel	3	Zeneca Pharma Inc.	3	N05AH
Remifentanyl	Ultiva	3	Glaxo Wellcome Inc.	3	N01AH
Tamsulosin	Flomax	1	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	G04CA
Trandolapril	Mavik	3	Knoll Pharma Inc.	3	C09AA

**First Patent Granted in 1998 (FPG)**

Paclitaxel	Taxol	1	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	2	L01CD
------------	-------	---	---	---	-------

## PRICE REVIEW OF NEW PATENTED DRUGS IN 1998

The 98 new patented drug products (DINs) introduced in 1998 were categorized as listed in Table 13 on page 47. The price review has been completed for 95 of the 98 DINs; three DINs are still under review due to late filing of data to the Board.

Board staff review the prices of all patented drugs to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when it finds that a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts. (For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)

Of the 95 products reviewed, eight (8.4%) of the new patented DINs introduced in 1998 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and are the subject of an investigation.

## PRICE REVIEW OF EXISTING PATENTED DRUG PRODUCTS IN 1998

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 1997. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Regulations* (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.).

A total of 914 existing patented drug products (DINs) were sold during 1998; at the time of this report, three DINs were still under review. The review of two DINs was delayed due to late filing of data to the Board; additional information is under review for the third DIN.

At the time of this report, 23 existing drug products were under investigation<sup>18</sup>. The Board has issued a Notice of Hearing in respect to three of these DINs (Nicoderm, refer to page 32).

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products in 1998 is provided in Table 4.

<sup>18</sup> The criteria for commencing an investigation represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.



**Table 4 — Patented Drug Products Reviewed in 1998**

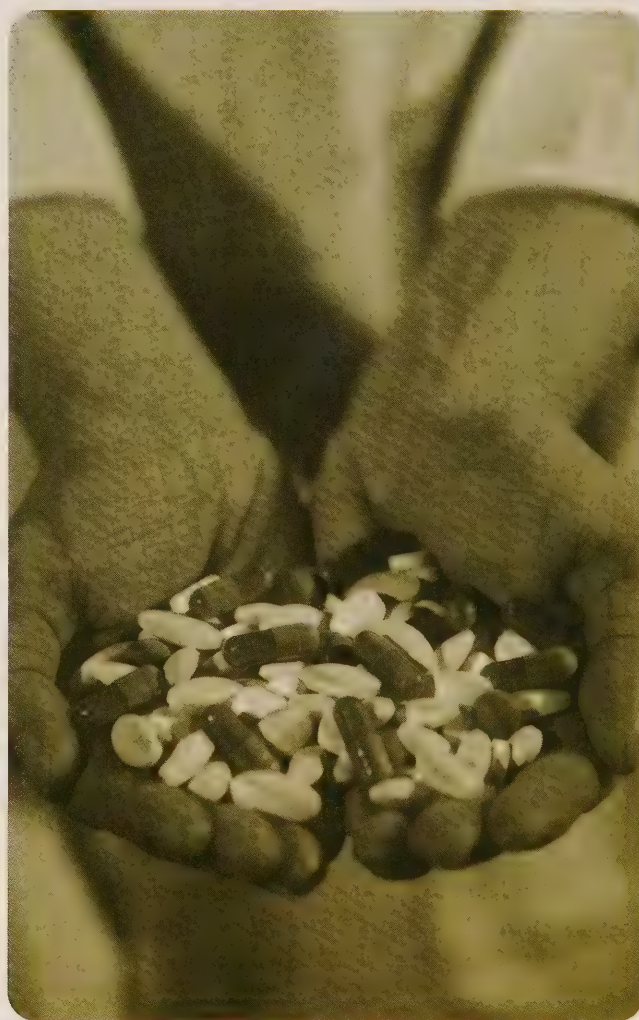
Data Year 1998	New Drugs	Existing Drugs	Total
Total	98	914	1012
Under review*	3	3	6
Subject of investigation	8	23	31
Within Guidelines <sup>18</sup>	87	888	975

\* reviews not completed at the time of this publication

## UPDATE OF THE TENTH ANNUAL REPORT

In last year's Annual Report, the PMPRB reported that the prices of six new patented drug products in 1997 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of all six were within the Guidelines.

It was also reported that 15 drug products were the subject of investigation. Of those, five were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining 10 products continue to be under investigation and are included in the 23 existing drug products under investigation reported above.



## Enforcement Activities

### VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

#### **Humalog (insulin Lispro), Eli Lilly Canada Inc.**

In 1998, the Board approved a Voluntary Compliance Undertaking by Eli Lilly Canada Inc. to reduce the manufacturer's price of Humalog by 23%, from \$30 to \$23. The VCU had been amended following a public notice and comments period. A detailed report on the Humalog VCU appears in the 1997 Annual Report.

As of the date of publication of this Annual Report, the patent pertaining to Humalog was still pending.

The VCU and Board's decision in this case are also on the Board's web site: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>.

### ADVANCED RULING CERTIFICATE

Under subsection 98(4) of the *Patent Act*, the Board may, upon application by a patentee, issue an Advanced Ruling Certificate (ARC) respecting the price at which the patentee is selling or proposes to sell a patented medicine. An ARC is issued where it can be established clearly, to the Board's satisfaction, that the price or proposed price of the medicine would not exceed the Board's Guidelines.

The Board received no application for an ARC in 1998 but received one in February of 1999 from Pfizer Canada Inc. regarding the price of Viagra.

**Viagra, (sildenafil citrate), Pfizer Canada Inc.**

On March 29, 1999, and on the application of Pfizer Canada Inc., the Board issued an Advanced Ruling Certificate regarding the price of Viagra. With the issuance of the ARC, the Board certified that Pfizer's proposed price complied with the *Patent Act* in that it did not exceed the prices of other drugs currently on the market to treat erectile dysfunction. In addition, the proposed price was among the lowest of the prices for Viagra in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* used for price comparison purposes: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S.

The Board will continue to monitor Pfizer's price of Viagra to ensure that it does not exceed the proposed price and does not increase by more than changes in the Consumer Price Index. The certificate is not binding on the Board, which reserves the right to take action in the event of a change in the circumstances.

The Board's review of the price of Viagra does not imply endorsement of the product. As well, decisions on the coverage of Viagra for purposes of public and private drug plans are the responsibility of those plans. Consumers are advised to discuss their own needs with their physicians and pharmacists.

**PUBLIC HEARINGS****Nicoderm, (nicotine transdermal patch), Hoechst Marion Roussel Canada Inc.**

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. and the price of Nicoderm.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It delivers nicotine, the active component of tobacco smoke, through the skin via a patch into the circulation system continuously over 24 hours. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Hoechst Marion Roussel is selling or has, while a patentee, sold the medicine known as Nicoderm in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

The hearing is scheduled to commence on July 5, 1999.



## Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC)<sup>19</sup> made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

Under the *Act*, the PMPRB monitors and reports the estimates of R&D spending by pharmaceutical patentees but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

### DATA SOURCES

Companies that reported sales of patented medicines in 1998 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations (Regulations)*. Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

For 1998, 74 companies, including 36 PMAC members, filed reports on R&D. The data from these firms are the basis of this report. The total R&D expenditures for the 36 PMAC members totalled \$713.7 million in 1998, or 89.3% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; and their sales revenues totalled \$5,640.2 million, accounting for 80.9% of the total sales revenues.

<sup>19</sup> As of May 1, 1999, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada changed its name to Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.

Table 5 – Total R&amp;D Expenditures\* and R&amp;D-to-Sales Ratios, 1988 - 1998

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* (\$M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues (\$M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	PMAC Patentees** (%)
1998	74	798.9	10.2	6973.7	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

\* Total expenditures include federal and provincial government grants, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If all government grants are excluded the ratios for all patentees and for the members of the PMAC are 11.3% and 12.6%, respectively for 1998.

\*\* The PMAC has reported a higher ratio for its R&D numbers in the past. Not all members of the PMAC are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, many biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB if they have not made sales of a patented product and that R&D is not included in the data.

As shown in Table 5, patentees reported total R&D expenditures of \$798.9 million in 1998, an increase of 10.2% over 1997. Current expenditures accounted for \$750.1 million or 93.9% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 4.6% and 1.5% respectively.

## R&D EXPENDITURES

Pursuant to the *Regulations*, patentees report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

## REVENUES FROM SALES

The 74 patentees reported total revenues of \$7.0 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 1998, up 10.9% over 1997. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% were generated by licensing agreements.

## R&D-TO-SALES RATIOS

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 11.5% in 1998, the same as in 1997. The ratio for the 36 companies that were members of the PMAC was 12.7% in 1998, down from 12.9% in 1997.

As shown in Table 6, of the 74 reporting companies, 14 companies reported having performed no R&D in 1998 compared to 18 in 1997. Sales revenues for companies with no R&D totalled \$273.1 million in 1998 accounting for 3.9% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. There was a small increase in the number of companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 1998. This group included companies with total sales of \$2,449.3 million in 1998 as compared to 32 companies with total sales of \$1,879.8 million in 1997. The sales revenues for companies with ratios of 10% or more increased 4.4% from \$4,073.4 million in 1997 to \$4,251.3 million in 1998.

**Table 6 – Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues**

Range of R&D-to Sales Ratio	Number of Reporting Companies	1998		Number of Reporting Companies	1997	
		Total Sales Revenues (\$M)	%		Total Sales Revenues (\$M)	%
0%	14	273.1	3.9	18	335.2	5.3
0%-10%	34	2449.3	35.1	32	1879.8	29.9
> 10%	26	4251.3	61.0	25	4073.4	64.8
<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>6973.7*</b>	<b>100.0</b>	<b>75</b>	<b>6288.4*</b>	<b>100.0</b>

Source: PMPRB

\* These sales revenues do not include generic sales.



Table 11 on page 40, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios. Each patentee was given the opportunity to confirm the calculated R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Table 7 shows how current expenditures on R&D in 1998 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 10.4% in 1998.

**Table 7 – Current R&D Expenditures\* by Type of Research, 1997 and 1998**

Type of Research	1998		1997		Change in Expenditures 1998 / 1997 %
	\$M	%	\$M	%	
Basic	146.8	19.6	140.4	20.7	4.6
Applied	458.0	61.1	421.3	62.0	8.7
Other Qualifying	145.3	19.4	117.5	17.3	23.7
<b>Total</b>	<b>750.1</b>	<b>100.0<sup>1</sup></b>	<b>679.2</b>	<b>100.0</b>	<b>10.4</b>

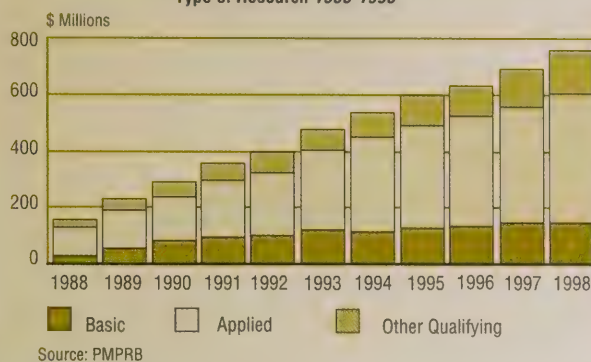
Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

<sup>1</sup> The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Patentees reported spending on basic research of \$146.8 million or 19.6% of the total in 1998. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 4.6% in 1998 but its share of total R&D continued to decline from 20.7% in 1997 to 19.6% in 1998. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research since 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, \$458.0 million or 61.1% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 79.3% of total applied research expenditures, \$363.3 million, while manufacturing process accounted for \$63.4 million, or 13.9% of the total, and pre-clinical trials accounted for \$31.3 million or 6.8% of the total. Other qualifying research, which accounted for 19.4% of total expenditures in 1998, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

**Figure 16** Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-1998



**Figure 17** Share of Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-1998

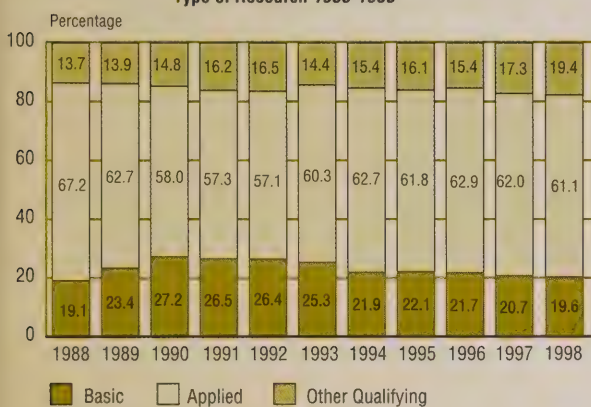


Figure 16 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 1998 and Figure 17 shows their shares of expenditures during those years.

Pharmaceutical patentees may report expenditures on research they conduct themselves (intra mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 8 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures.

Most R&D was carried out by patentees. In

1998, 54.4% of R&D expenditures was directed to R&D performed by the patentees, compared with 55.3% in 1997. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 17.7% to \$168.0 million from 1997. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 24.1%, from \$79.4 million in 1997 to \$98.5 million in 1998. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred a decrease of 6.6%.

**Table 8 – Current R&D Expenditures\* by R&D Performer, 1997 and 1998**

R&D Performer	1998		1997		Change 1998 / 1997 %
	\$M	%	\$M	%	
<b>Intra-mural</b>					
Patentees	407.7	54.4	375.8	55.3	8.5
<b>Extra-mural</b>					
Universities	168.0	22.4	142.7	21.0	17.7
and Hospitals					
Other Companies	98.5	13.1	79.4	11.7	24.1
Others	75.9	10.1	81.3	12.0	-6.6
<b>Total</b>	<b>750.1</b>	<b>100.0</b>	<b>679.2</b>	<b>100.0</b>	<b>10.4</b>

Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

In 1998, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 9 shows that in 1998, 97% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments increased to 1.2% and the share of others increased to 1.8%.

**Table 9 – Total R&D Expenditures\* by Source of Funds, 1997 and 1998**

Source of Funds	1998		1997		Change 1998 / 1997 %
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	774.6	97.0	712.1	98.2	8.8
Federal/Provincial	9.9	1.2	7.3	1.0	35.6
Governments					
Others	14.4	1.8	5.7	0.8	152.6
<b>Total</b>	<b>798.9</b>	<b>100.0</b>	<b>725.1</b>	<b>100.0</b>	<b>10.2</b>

Source: PMPRB

\* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.



In 1998, R&D spending increased in all parts of Canada with the exception of the Yukon and the Northwest Territories. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1998. As shown in Table 10, more than 86% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 12, on page 42, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 1998.

**Table 10 – Current R&D Expenditures\* by Location, 1997 and 1998**

Location of R&D	1998		1997		Change 1998 / 1997 %
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	19.0	2.5	16.0	2.4	18.8
Québec	319.2	42.6	290.6	42.8	9.8
Ontario	329.7	44.0	296.6	43.7	11.2
Western Provinces	82.2	11.0	76.0	11.2	8.2
Yukon and N.W.T.	0.02	0.0	0.17	0.0	-88.2
<b>Total</b>	<b>750.1</b>	<b>100.0<sup>1</sup></b>	<b>679.4<sup>1</sup></b>	<b>100.0<sup>1</sup></b>	<b>10.4</b>

Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

<sup>1</sup> The percentage does not equal 100% due to roundings.

For more details on provincial breakdown, refer to table 12.

**Table 11 — Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee<sup>1</sup>, 1997 and 1998**

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	1998	1997
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	6.7	2.3
Abbott Laboratories, Limited	2.5	1.7
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.	10.5	7.2
Alpha Therapeutic Corporation	0.0	0.0
AltiMed Pharmaceutical Company	0.0	0.0
Alza Canada (not a patentee in 1997)	0.0	
Amgen Canada Inc.	69.6 <sup>2</sup>	79.9 <sup>2</sup>
Astra Pharma Inc.	11.1	12.1
Axcan Pharma Inc. (not a patentee in 1997)	11.8	
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.9 <sup>3</sup>	0.2
Bayer Inc.	7.4	8.3
Bayer Inc., Agriculture Division	3.6	4.5
Berlex Canada Inc.	9.2	10.3
Biogen Inc. (not a patentee in 1997)	172.9	
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	42.9	46.4
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	12.0	10.5
Canderm Pharma Inc.	4.0	3.0
Cangene Corporation	241.1 <sup>2</sup>	183.6 <sup>2</sup>
Carter-Horner Inc.	7.1	6.2
CIBA Vision Canada Inc.	6.6	1.8
Colgate Oral Pharmaceuticals	0.0	0.0
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.0
Draxis Health Inc.	15.9	5.3
Du Pont Merck Pharma Inc.	9.8	8.3
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)	13.1	15.2
Fabrigen Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	4.2	3.9
Fournier Pharma Inc.	5.1	10.3
Fujisawa Canada Inc.	12.7	14.0
Galderma Canada Inc.	0.0	0.0
Genetics Institute Inc.	0.0	0.0
Glaxo Wellcome Inc.	13.0	12.9
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	22.3	20.9
Hoffmann-La Roche Limited	11.2 <sup>4</sup>	9.4
ICN Canada Limited	4.9	4.8
Janssen-Ortho Inc.	12.2	13.6
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Knoll Pharma Inc. (not a patentee in 1997)	8.7	
Leo Laboratories Canada Ltd.	10.7	8.5
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	15.2	48.0 <sup>2</sup>
Mallinckrodt Medical Inc.	0.2	1.1
McNeil Consumer Products Company	2.1	1.9
Medicis Canada Limited <sup>5</sup>	0.1	1.2
Merck Frosst Canada Inc.	15.8	13.1

Table 11 – Continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	1998	1997
Merial Canada Inc. (not a patentee in 1997)	0.1 <sup>6</sup>	
Nexstar Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.3	0.3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	2.1	2.9
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	10.7	10.7
Novo Nordisk Canada Inc.	0.6	0.5
Nycomed Amersham Canada Ltd.	3.3 <sup>7</sup>	0.0
Organon Canada Ltd.	2.4	2.0
Pasteur Mérieux Connaught Canada	63.8	70.0
Pfizer Canada Inc.	11.5	12.5
Pharmacia & Upjohn Inc.	9.9	11.0
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	9.0	10.2
Purdue Frederick	5.4	6.4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	11.1	11.0
Roberts Pharmaceutical Canada Inc.	1.3	0.0
Sanofi Winthrop	36.9	13.6
Schering Canada Inc.	11.7	13.2
Searle Canada Inc.	21.5	11.4
SmithKline Beecham Pharma Inc.	8.0	10.0
Solvay Pharma Inc.	9.5	9.3
The Liposome Company Inc.	0.4	5.0
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	8.4	12.0
Warner-Lambert Consumer Healthcare	1.1	2.0
Westwood-Squibb	1.4	0.7
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	12.3	13.1
Zeneca Pharma Inc.	9.7	7.6

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees.

2 These ratios have been verified with the firm and are due to the fact that funding for R&D expenditures was provided by associated companies.

3 Baxter Corporation purchased Immuno (Canada) Ltd. in 1998. The R&D-to-sales ratio for Immuno (Canada) Ltd. was 0.0% in 1997.

4 Hoffmann-La Roche Limited purchased Boehringer Mannheim Canada Ltd. in 1998. The R&D-to-sales ratio for Boehringer Mannheim Canada Ltd. was 5.7% in 1997.

5 Formerly known as GenDerm Canada Inc.

6 Merial Canada Inc. includes veterinary products that were previously sold by Merck-AgVet.

7 Amersham Canada Limited and Nycomed (Canada) Inc. merged in 1998 to form Nycomed Amersham Canada Inc. The R&D-to-sales ratio for Amersham Canada Limited and Nycomed (Canada) Inc. were, respectively, 2.9% and 0.0% in 1997.



Table 12 – Current R&amp;D Expenditures by Province and by R&amp;D Performer, 1998

Province		R&D Performer					Total	Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	Universities	Hospitals	Others		
Newfoundland	\$(000)	800.52	316.62	612.47	1,185.32	958.98	3,873.90	0.52
	%	20.70	8.20	15.80	30.60	24.80	100.00	
Prince Edward Island		5.05	33.50	0.00	39.11	40.68	118.34	0.02
	%	4.30	28.30	0.00	33.00	34.40	100.00	
Nova Scotia	\$(000)	1,373.14	866.00	1,526.80	5,598.94	2,920.29	12,285.17	1.64
	%	11.20	7.00	12.40	45.60	23.80	100.00	
New Brunswick	\$(000)	306.10	235.44	160.55	1,014.47	1,012.24	2,728.80	0.36
	%	11.20	8.60	5.90	37.20	37.10	100.00	
Québec	\$(000)	204,685.00	50,796.80	9,431.47	30,808.85	23,509.78	319,231.89	42.56
	%	64.10	15.90	3.00	9.70	7.40	100.00	
Ontario	\$(000)	184,174.80	37,528.55	22,644.88	51,061.78	34,249.97	329,659.98	43.95
	%	55.90	11.40	6.90	15.50	10.40	100.00	
Manitoba	\$(000)	8,703.44	856.20	1,599.76	3,798.16	2,191.41	17,148.97	2.29
	%	50.80	5.00	9.30	22.10	12.80	100.00	
Saskatchewan	\$(000)	515.20	696.41	2,121.90	1,905.25	1,316.29	6,555.05	0.87
	%	7.90	10.60	32.40	29.10	20.10	100.00	
Alberta	\$(000)	4,133.55	5,079.38	13,343.17	5,295.50	5,328.88	33,180.49	4.42
	%	12.50	15.30	40.20	16.00	16.10	100.00	
British Columbia	\$(000)	3,037.59	2,020.66	6,271.77	9,545.54	4,388.98	25,264.54	3.37
	%	12.00	8.00	24.80	37.80	17.40	100.00	
Yukon & N.W.T.	\$(000)	11.00	0.00	0.00	5.94	0.00	16.94	0.00
	%	64.90	0.00	0.00	35.10	0.00	100.00	
Canada	\$(000)	407,745.40	98,429.55	57,712.76	110,258.85	75,917.50	750,064.06	100.00
	%	54.40	13.10	7.70	14.70	10.10	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

## Glossary

*Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the Patent Act, the Patented Medicines Regulations and the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, or contact the PMPRB.*

**Active Ingredient:** Chemical responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

**Advance Ruling Certificate (ARC):** A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the Act at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

**Dedication of Patent:** A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy.

*NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)*

**Drug Identification Number (DIN):** A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the Food and Drug Regulations. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

**Drug Product:** A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

**Drug Product, Existing:** An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

**Drug Product, New:** A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the Patented Medicines Regulations and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:** See Special Access Program.

**Generic Product:** A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

**Investigational New Drug (IND):** A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study.

**Licence, Compulsory:** A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the Patent Act that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the Patent Act Amendment Act, 1992 which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the Patent Act. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the Patent Act, licences issued after December 20, 1991 have no effect.

**Licence, Voluntary:** A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

**Medicine:** Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo (See Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Introduction, subsection 1.5)



**Notice of Compliance (NOC):** A notice in respect of a medicine issued by the Health Protection Branch of Health Canada under section C.08.004 of the Food and Drug Regulations. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

**Patent:** An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives the patentee the exclusive right to make, sell or otherwise exploit the invention for the term of the patent.

**Patentee:** As defined by subsection 79(1) of the Patent Act, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the Patent Act Amendment Act, 1992, that other person in respect of those rights;"

**Pending Patent:** An application for a patent that has not yet been issued.

*NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)*

**Research and Development (R&D):** Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes).

**Research and Development — Applied Research:** Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.

**Research and Development — Basic Research:** Work that advances scientific knowledge without a specific application in view.

**Research and Development — Clinical Research:** The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease.

**Research and Development — Preclinical Research:** Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines.

**Research and Development Expenditures:** For the purposes of the Patented Medicines Regulations, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the Income Tax Act as it read on December 1, 1987.

**Special Access Program (SAP):** A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):** A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the Patent Act and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board.

**Table 13 – Patented Drug Products  
Introduced in Canada in 1998**

**HUMAN**

**Category 1**

Brand	DIN	Company
ADALAT XL - 20MG/TAB	02237618	BAYER INC.
ARTHROTEC 0.2/75	02229837	SEARLE CANADA INC.
CELLCEPT - 500MG/TAB	02237484	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
CHRONOVERA - 180MG/TAB	02231676	SEARLE CANADA INC.
CHRONOVERA - 240MG/TAB	02231677	SEARLE CANADA INC.
CLARITIN AXELERIS - 10MG/TAB	02237734	SCHERING CANADA INC.
CLAVULIN 40/5.7	02238831	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLAVULIN 80/11.4	02238830	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLAVULIN 875/125	02238829	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLIMARA 0.05 - 3.9MG/PATCH	02231509	BERLEX CANADA INC.
CLIMARA 0.1 - 7.8MG/PATCH	02231510	BERLEX CANADA INC.
COZAAR - 100MG/TAB	02182882	MERCK FROSST CANADA & CO.
DIFFERIN - 1MG/G	02231592	GALDERMA CANADA INC.
EFFEXOR XR - 150MG/CAP	02237282	WYETH-AYERST CANADA INC.
EFFEXOR XR - 37.5MG/CAP	02237279	WYETH-AYERST CANADA INC.
EFFEXOR XR - 75MG/CAP	02237280	WYETH-AYERST CANADA INC.
FLOVENT DISKUS - 0.05MG/DOSE	02237244	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.1MG/DOSE	02237245	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.25MG/DOSE	02237246	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.5MG/DOSE	02237247	GLAXO WELLCOME INC.
FORTOVASE - 200MG/CAP	02239083	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED
HP-PAC 30/500/500	02238525	ABBOTT LABORATORIES LIMITED
HYDROMORPH CONTIN - 30MG/CAP	02125390	PURDUE FREDERICK INC.
KADIAN - 100MG/CAP	02184451	KNOLL PHARMA INC.
KADIAN - 20MG/CAP	02184435	KNOLL PHARMA INC.
KADIAN - 50MG/CAP	02184443	KNOLL PHARMA INC.
MAVIK - 0.5MG/CAP	02231457	KNOLL PHARMA INC.
MOTRIN FOR CHILDREN - 40MG/ML	02238626	MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE
NEORAL - 10MG/CAP	02237671	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.
OXEZE TURBUHALER - 0.006MG/DOSE	02237225	ASTRA PHARMA INC.



**HUMAN****Category 1 (continued)**

Brand	DIN	Company
OXEZE TURBUHALER - 0.012MG/DOSE	02237224	ASTRA PHARMA INC.
PROPECIA - 1MG/TAB	02238213	MERCK FROSST CANADA & CO.
RELAFEN - 750MG/TAB	02083558	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
RETROVIR - 300MG/TAB	02238699	GLAXO WELLCOME INC.
SEREVENT DISKUS - 0.05MG/DOSE	02231129	GLAXO WELLCOME INC.
TWINRIX JUNIOR 360/10	02237548	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
URSO - 250 MG/TAB	02238984	AXCAN PHARMA INC.
WINRHO SDF - 1MG/VIAL	02230397	CANGENE CORPORATION
ZYBAN - 150MG/TAB	02238441	GLAXO WELLCOME INC.
ZYPREXA - 2.5MG/TAB	02229250	ELI LILLY CANADA INC.

**Category 2**

Brand	DIN	Company	New Active Substance
LEVOVIST 999/1	02229102	BERLEX CANADA INC.	NAS
TAXOL - 6MG/ML	02016796	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS

**Category 3**

ACCURETIC 10/12.5	02237367	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	
ACCURETIC 20/12.5	02237368	WARNER-LAMBERT CANADA INC. (PARKE-DAVIS)	
AMERGE - 1MG/TAB	02237820	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
AMERGE - 2.5MG/TAB	02237821	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
AVAPRO - 150MG/TAB	02237924	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS
AVAPRO - 300MG/TAB	02237925	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS
AVAPRO - 75MG/TAB	02237923	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS
AVONEX - 0.033MG/VIAL	02237770	BIOGEN CANADA INC.	

## HUMAN

## Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	New Active Substance
BAYCOL - 0.2MG/TAB	02237325	BAYER INC.	NAS
BAYCOL - 0.3MG/TAB	02237326	BAYER INC.	NAS
CAELYX - 2MG/ML	02238389	SCHERING CANADA INC.	
CIPRO - 100MG/ML	02237514	BAYER INC.	
EMADINE - 0.5 MG/ML	02237355	ALCON CANADA INC.	NAS
FLOMAX - 0.4MG/CAP	02238123	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS
FRAXIPARINE - 9500UNIT/ML	02236913	SANOFI WINTHROP INC.	NAS
GLIADEL - 7.7MG/WAFER	02238985	RHONE-POULENC RORER CANADA INC.	
IMODIUM ADVANCED 2/125	02237297	MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE	
LEVAQUIN - 250MG/TAB	02236841	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
LEVAQUIN - 25MG/ML	02236840	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
LEVAQUIN - 500MG/TAB	02236842	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
LEVAQUIN - 5MG/ML	02236839	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
MAVIK - 1MG/CAP	02231459	KNOLL PHARMA INC.	NAS
MAVIK - 2MG/CAP	02231460	KNOLL PHARMA INC.	NAS
MIRAPEX - 0.25MG/TAB	02237145	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS
MIRAPEX - 1.5MG/TAB	02237147	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS
MIRAPEX - 1MG/TAB	02237146	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS
MOTRIN FOR CHILDREN - 20MG/ML	02236894	MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE	
MUSE - 0.25MG/SUP	02238593	JANSSEN-ORTHO INC.	
MUSE - 0.5MG/SUP	02238594	JANSSEN-ORTHO INC.	
MUSE - 1MG/SUP	02238595	JANSSEN-ORTHO INC.	
NASONEX - 0.05MG/DOSE	02238465	SCHERING CANADA INC.	
NIMBEX - 10MG/ML	02229423	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
NIMBEX - 2MG/ML	02229422	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
PATANOL - 1MG/ML	02233143	ALCON CANADA INC.	NAS
PLAVIX - 75MG/TAB	02238682	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS
RISPERDAL - 1MG/ML	02236950	JANSSEN-ORTHO INC.	

**HUMAN****Category 3 (continued)**

Brand	DIN	Company	New Active Substance
SEROQUEL - 100MG/TAB	02236952	ZENECA PHARMA INC.	NAS
SEROQUEL - 200MG/TAB	02236953	ZENECA PHARMA INC.	NAS
SEROQUEL - 25MG/TAB	02236951	ZENECA PHARMA INC.	NAS
SYNAGIS - 100MG/VIAL	NA	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	NAS
ULTIVA - 1MG/VIAL	02230409	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ULTIVA - 2MG/VIAL	02230410	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ULTIVA - 5MG/VIAL	02230411	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
VIRAMUNE - 200MG/TAB	02238748	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS
WELLBUTRIN SR - 100MG/TAB	02237824	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
WELLBUTRIN SR - 150MG/TAB	02237825	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
XELODA - 150MG/TAB	02238453	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS
XELODA - 500MG/TAB	02238454	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS

**VETERINARY****Category 1**

ANIPRYL - 10MG/TAB	02229982	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP
ANIPRYL - 15MG/TAB	02184524	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP
ANIPRYL - 2MG/TAB	02184508	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP
ANIPRYL - 30MG/TAB	02229983	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP
ANIPRYL - 5MG/TAB	02184516	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP

**Category 3**

PROGRAM 40 FELINE - 40MG/SYRINGE	02237517	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.
PROGRAM 80 FELINE - 80MG/SYRINGE	02237516	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.
QUEST - 218MG/SYRINGE	02231660	AYERST VETERINARY LABORATORIES













HUMAIN

Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	Nouvelle substance active
--------------------	-----	---------	---------------------------

SEROQUEL - 100MG/COMPRIMÉ	02236952	ZENECA PHARMA INC.	NSA
SEROQUEL - 200MG/COMPRIMÉ	02236953	ZENECA PHARMA INC.	NSA
SEROQUEL - 25MG/COMPRIMÉ	02236951	ZENECA PHARMA INC.	NSA
SYNAGIS - 100MG/VIAL	NA	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE	NSA
ULTIVA - 1MG/AMPOULE	02230409	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ULTIVA - 2MG/AMPOULE	02230410	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ULTIVA - 5MG/AMPOULE	02230411	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
VIRAMUNE -	02238748	BOEHRINGER INGELHEIM	NSA
200MG/COMPRIMÉ		(CANADA) LTÉE	
WELLBUTRIN SR -	02237824	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
100MG/COMPRIMÉ			
WELLBUTRIN SR -	02237825	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
150MG/COMPRIMÉ			
XELODA - 150MG/COMPRIMÉ	02238453	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	NSA
XELODA - 500MG/COMPRIMÉ	02238454	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	NSA

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 1

ANIPRYL - 10MG/COMPRIMÉ	02229982	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	
ANIPRYL - 15MG/COMPRIMÉ	02184524	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	
ANIPRYL - 2MG/COMPRIMÉ	02184508	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	
ANIPRYL - 30MG/COMPRIMÉ	02229983	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	
ANIPRYL - 5MG/COMPRIMÉ	02184516	PFIZER CANADA INC., SANTÉ ANIMALE	

Catégorie 3

PROGRAM 40 FÉLINE -	02237517	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
40MG/SERINGUE			
PROGRAM 80 FÉLINE -	02237516	NOVARTIS ANIMAL HEALTH CANADA INC.	
80MG/SERINGUE			
QUEST - 218MG/SERINGUE	02231660	AYERST VETERINARY LABORATORIES	

## HUMAIN

## Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	Nouvelle substance active
BAYCOL - 0,2MG/COMPRIMÉ	02237325	BAYER INC.	NSA
BAYCOL - 0,3MG/COMPRIMÉ	02237326	BAYER INC.	NSA
CAELYX - 2MG/ML	02238389	SCHERING CANADA INC.	
CIPRO - 100MG/ML	02237514	BAYER INC.	
EMADINE - 0,5 MG/ML	02237355	ALCON CANADA INC.	NSA
FLOMAX - 0,4MG/CAP	02238123	BOEHRINGER INGELHEIM	NSA
		(CANADA) LTÉE	
FRAXIPARINE - 9500UNITÉ/ML	02236913	SANOI WINTHROP INC.	NSA
GLADEL - 7,7MG/WAFER	02238985	RHÔNE-POULENC RORER CANADA INC.	
IMODIUM AVANCÉ 2/125	02237297	McNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS	
LEVAQUIN - 250MG/COMPRIMÉ	02236841	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
LEVAQUIN - 25MG/ML	02236840	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
LEVAQUIN - 500MG/COMPRIMÉ	02236842	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
LEVAQUIN - 5MG/ML	02236839	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
MAVIK - 1MG/CAP	02231459	KNOLL PHARMA INC.	NSA
MAVIK - 2MG/CAP	02231460	KNOLL PHARMA INC.	NSA
MIRAPEX -	02237145	BOEHRINGER INGELHEIM	NSA
0,25MG/COMPRIMÉ		(CANADA) LTÉE	
MIRAPEX - 1,5MG/COMPRIMÉ	02237147	BOEHRINGER INGELHEIM	NSA
		(CANADA) LTÉE	
MIRAPEX - 1MG/COMPRIMÉ	02237146	BOEHRINGER INGELHEIM	NSA
		(CANADA) LTÉE	
MOTRIN POUR ENFANT-20MG/ML	02236894	McNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS	
MUSE - 0,25MG/SUP	02238593	JANSSEN-ORTHO INC.	
MUSE - 0,5MG/SUP	02238594	JANSSEN-ORTHO INC.	
MUSE - 1MG/SUP	02238595	JANSSEN-ORTHO INC.	
NSAONEX - 0,05MG/DOSE	02238465	SCHERING CANADA INC.	
NIMBEX - 10MG/ML	02229423	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
NIMBEX - 2MG/ML	02229422	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
PATANOL - 1MG/ML	02233143	ALCON CANADA INC.	NSA
PLAVIX - 75MG/COMPRIMÉ	02238682	BRISTOL-MYERS SQUIBB,	NSA
		GROUPE PHARMACEUTIQUE	
RISPERDAL - 1MG/ML	02236950	JANSSEN-ORTHO INC.	



# HUMAIN

## Catégorie 1 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société
--------------------	-----	---------

OXEZE TURBUHALER -	02237225	ASTRA PHARMA INC.
--------------------	----------	-------------------

0,006MG/DOSE

OXEZE TURBUHALER -	02237224	ASTRA PHARMA INC.
--------------------	----------	-------------------

0,012MG/DOSE

PROPECIA - 1MG/COMPRIMÉ	02238213	MERCK FROSST CANADA & CIE
-------------------------	----------	---------------------------

RELAFEN - 750MG/COMPRIMÉ	02083558	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
--------------------------	----------	--------------------------------

RETROVIR - 300MG/COMPRIMÉ	02238699	GLAXO WELLCOME INC.
---------------------------	----------	---------------------

SERVEENT DISKUS -	02231129	GLAXO WELLCOME INC.
-------------------	----------	---------------------

0,05MG/DOSE

TWINRIX JUNIOR 360/10	02237548	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
-----------------------	----------	--------------------------------

URSO 250 MG/TAB

	02238984	AXCAN PHARMA INC.
--	----------	-------------------

WINRHQ SDF - 1MG/AMPOULE	02230397	CANGENE CORPORATION
--------------------------	----------	---------------------

ZYBAN - 150MG/COMPRIMÉ	02238441	GLAXO WELLCOME INC.
------------------------	----------	---------------------

ZYPREXA - 2,5MG/COMPRIMÉ	02229250	ELI LILLY CANADA INC.
--------------------------	----------	-----------------------

## Catégorie 2

Marque de commerce	DIN	Société	Nouvelle substance active
--------------------	-----	---------	---------------------------

LEVOST 999/1	02229102	BERLEX CANADA INC.	NSA
--------------	----------	--------------------	-----

TAXOL - 6MG/ML

	02016796	BRISTOL-MYERS SQUIBB,	NSA
--	----------	-----------------------	-----

GRUPE PHARMACEUTIQUE

## Catégorie 3

ACCURETIC 10/12,5	02237367	WARNER-LAMBERT CANADA INC.	(PARKE-DAVIS)
-------------------	----------	----------------------------	---------------

ACCURETIC 20/12,5

	02237368	WARNER-LAMBERT CANADA INC.	(PARKE-DAVIS)
--	----------	----------------------------	---------------

AMERGE - 1MG/COMPRIMÉ	02237820	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
-----------------------	----------	---------------------	-----

AMERGE - 2,5MG/COMPRIMÉ	02237821	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
-------------------------	----------	---------------------	-----

AVAPRO - 150MG/COMPRIMÉ	02237924	BRISTOL-MYERS SQUIBB,	NSA
-------------------------	----------	-----------------------	-----

GRUPE PHARMACEUTIQUE

AVAPRO - 300MG/COMPRIMÉ	02237925	BRISTOL-MYERS SQUIBB,	NSA
-------------------------	----------	-----------------------	-----

GRUPE PHARMACEUTIQUE

AVAPRO - 75MG/COMPRIMÉ	02237923	BRISTOL-MYERS SQUIBB,	NSA
------------------------	----------	-----------------------	-----

GRUPE PHARMACEUTIQUE

AVONEX - 0,033MG/AMPOULE	02237770	BIOGEN CANADA INC.	
--------------------------	----------	--------------------	--

Tableau 13 – Produits médicamenteux brevetés  
lancés sur le marché en 1998

HUMAIN		
Catégorie 1		
Marque de commerce	DIN	Société
ADALAT XL - 20MG/COMPRIMÉ	02237618	BAYER INC.
ARTHROTEC 0.2/75	02229837	SEARLE CANADA INC.
CELLCEPT - 500MG/COMPRIMÉ	02237484	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
CHRONOVERA - 180MG/COMPRIMÉ	02231676	SEARLE CANADA INC.
CHRONOVERA - 240MG/COMPRIMÉ	02231677	SEARLE CANADA INC.
CLARITIN AXELERIS - 10MG/COMPRIMÉ	02237734	SCHERING CANADA INC.
CLAVULIN 40/5.7	02238831	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLAVULIN 80/11.4	02238830	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLAVULIN 875/125	02238829	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.
CLIMARA 0.05 - 3.9MG/TIMBRE	02231509	BERLEX CANADA INC.
CLIMARA 0.1 - 7.8MG/TIMBRE	02231510	BERLEX CANADA INC.
COZAAR - 100MG/COMPRIMÉ	02182882	MERCK FROSST CANADA & CIE
DIFFERIN - 1MG/G	02231592	GALDERMA CANADA INC.
EFFEXOR XR - 150MG/CAP	02237282	WYETH-AYERST CANADA INC.
EFFEXOR XR - 37.5MG/CAP	02237279	WYETH-AYERST CANADA INC.
EFFEXOR XR - 75MG/CAP	02237280	WYETH-AYERST CANADA INC.
FLOVENT DISKUS - 0.05MG/DOSE	02237244	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.1MG/DOSE	02237245	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.25MG/DOSE	02237246	GLAXO WELLCOME INC.
FLOVENT DISKUS - 0.5MG/DOSE	02237247	GLAXO WELLCOME INC.
FORTOVASE - 200MG/CAP	02239083	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE
HP-PAC 30/500/500	02238525	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE
HYDROMORPH CONTIN - 30MG/CAP	02125390	PURDUE FREDERICK INC.
KADIAN - 100MG/CAP	02184451	KNOLL PHARMA INC.
KADIAN - 20MG/CAP	02184435	KNOLL PHARMA INC.
KADIAN - 50MG/CAP	02184443	KNOLL PHARMA INC.
MAVIK - 0.5MG/CAP	02231457	KNOLL PHARMA INC.
MOTRIN POUR ENFANT - 40MG/ML	02238626	MCNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS
NEORAL - 10MG/CAP	02237671	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

**Recherche-développement — Recherche clinique :** Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point.

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.



**Numéro d'identification de drogue (DIN) :** Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration.

**Numéro grand public :** Numéro que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue aux spécialités pharmaceutiques "grand public" enregistrées conformément aux exigences de la division 10 du Règlement sur les aliments et drogues. Dans certaines provinces, les produits portant ce numéro peuvent être offerts au public ailleurs qu'en pharmacie.

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

**Produit médicamenteux :** Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. . Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Programme de médicaments d'urgence :** Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :** Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence).

**Recherche-développement :** Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication).

**Recherche-développement — Recherche appliquée :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques.

**Dépenses de R-D :** Aux termes de la version de 1994 du Règlement sur les médicaments brevetés, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987.

**Drogue de recherche :** Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée.

**Engagement de conformité volontaire :** Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la Loi sur les brevets et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés.

**Ingrédient actif :** Substance chimique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

**Licence obligatoire :** Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu de l'article 39(4) de la Loi sur les brevets repris dans le paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la Loi sur les brevets. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu de l'article 11(1) de la Loi sur les brevets, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur.

**Licence volontaire :** Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence).

**Médicament :** Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré in vivo pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiologiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés in vivo, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques in vitro et les désinfectants qui ne sont pas utilisés in vivo. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, introduction, paragraphe 1.5).

*Nota au lecteur : Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, le Règlement sur les médicaments brevetés et le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures ou, encore, communiquer directement avec le CFPMB.*

**ATC :** Système de classification Anatomique Chimique Thérapeutique qui distingue les produits pharmaceutiques selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix.

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien.

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période illimitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci.

**Brevet en instance :** Demande pour un brevet et pour laquelle le brevet n'a pas encore été accordé.

*Nota : Dans les cas où un médicament a été commercialisé avant l'émission de son brevet, la politique du Conseil est de remonter dans son examen des prix au moment où la demande de brevet était disponible pour consultation publique. (Bulletin du CFPMB, no 15, p. 7).*

**Brevet ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes de l'article 79(1) de la Loi sur les brevets, « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. »

**Certificat de décision préalable :** Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la Loi sur les brevets lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices.

**Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public.

*Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît plus la cession de brevet comme moyen de se soustraire à sa compétence en matière d'examen des prix. (Bulletin du CFPMB, no 17, p. 7).*



TABLEAU 12 — Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1998

Province	Milieu de recherche						
	Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	% des dépenses
Terre-Neuve	800,52	316,62	612,47	1 185,32	958,98	3 873,90	0,52
	20,70	8,20	15,80	30,60	24,80	100,00	
Ile-du-	5,05	33,50	0,00	39,11	40,68	118,34	0,02
Prince Édouard	4,30	28,30	0,00	33,00	34,40	100,00	
Nouvelle-	1 373,14	866,00	1 526,80	5 598,94	2 920,29	12 285,17	1,64
Écosse	11,20	7,00	12,40	45,60	23,80	100,00	
Nouveau	306,10	235,44	160,55	1 014,47	1012,24	2 728,80	0,36
Brunswick	11,20	8,60	5,90	37,20	37,10	100,00	
Québec	204 685,00	50 796,80	9 431,47	30 808,85	23 509,78	319 231,89	42,56
	64,10	15,90	3,00	9,70	7,40	100,00	
Ontario	184 174,80	37 528,55	22 644,88	5 1061,78	34 249,97	329 659,98	43,95
	55,90	11,40	6,90	15,50	10,40	100,00	
Manitoba	8 703,44	856,20	1 599,76	3 798,16	2 191,41	17 148,97	2,29
	50,80	5,00	9,30	22,10	12,80	100,00	
Saskatchewan	515,20	696,41	2 121,90	1 905,25	1 316,29	6 555,05	0,87
	7,90	10,60	32,40	29,10	20,10	100,00	
Alberta	4 133,55	5 079,38	13 343,17	5 295,50	5 328,88	33 180,49	4,42
	12,50	15,30	40,20	16,00	16,10	100,00	
Columbia	3 037,59	2 020,66	6 271,77	9 545,54	4 388,98	25 264,54	3,37
Britannique	12,00	8,00	24,80	37,80	17,40	100,00	
Yukon & T.N.-O.	11,00	0,00	0,00	5,94	0,00	16,94	0,00
	64,90	0,00	0,00	35,10	0,00	100,00	
Canada	407 745,40	98 429,55	57 712,76	110 258,85	75 917,50	750 064,06	100,00
	54,40	13,10	7,70	14,70	10,10	100,00	

Source : CEFMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains nombres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisations (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

TABLEAU 11 — suite

Sociétés	Ratio R-D / Ventes (%)	1998	1997
Merial Canada Inc. (aucun brevet en 1997)	0,16		
Nexstar Pharmaceuticals Inc.	0,0		
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,3		
Novartis Consumer Health Canada Inc.	2,1		
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	10,7		
Novo Nordisk Canada Inc.	0,6		
Nycomed Amersham Canada Ltd.	3,37		
Organon Canada Ltée	2,4		
Pasteur Mérieux Connaught Canada	63,8		
Pfizer Canada Inc.	11,5		
Pharmacia & Upjohn Inc.	9,9		
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	9,0		
Purdue Frederick	5,4		
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	11,1		
Roberts Pharmaceutical Canada Inc.	1,3		
Sanofi Winthrop	36,9		
Schering Canada Inc.	11,7		
Searle Canada Inc.	21,5		
SmithKline Beecham Pharma Inc.	8,0		
Solvay Pharma Inc.	9,5		
The Liposome Company Inc.	0,4		
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	8,4		
Warner-Lambert Consumer Healthcare	1,1		
Westwood-Squibb	1,4		
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	12,3		
Zeneca Pharma Inc.	9,7		

Source : CEFMB

- 1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société qui ont aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences de modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.
- 2 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été financée par des sociétés associées.
- 3 Baxter Corporation a fait l'acquisition de Immuno (Canada) Ltée en 1998. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes d'Immuno (Canada) Ltée était de 0,0 % en 1997.
- 4 Hoffmann-La Roche Limitée a fait l'acquisition de Boehringer Mannheim Canada Ltée en 1998. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Boehringer Mannheim Canada Ltée était de 5,7 % en 1997.
- 5 Auparavant connue sous la raison sociale GenDerm Canada Inc.
- 6 Merial Canada Inc. a inclus dans ses calculs les produits vétérinaires autrefois commercialisés par Merck-AgVet.
- 7 Amersham Canada Limitée et Nycomed (Canada) Inc. ont fusionné en 1998 pour devenir Nycomed Amersham Canada Inc. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Amersham Canada Limitée était de 2,9 % en 1997 et celui de Nycomed (Canada) Inc. de 0,0 %.

TABLEAU 11 – Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par brevet<sup>1</sup>, 1997 et 1998

Sociétés	Ratio R-D / Ventes (%)	1998	1997
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	6,7	2,3	1,7
Abbott, Laboratoires, Limitée	2,5	0,0	0,0
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0	7,2
Allergan Inc.	10,5	0,0	0,0
Alpha Therapeutic Corporation	0,0	0,0	0,0
AltMed Pharmaceutical Company	0,0	0,0	0,0
Alza Canada (aucun brevet en 1997)	0,0	0,0	0,0
Amgen Canada Inc.	69,6 <sup>2</sup>	79,9 <sup>2</sup>	12,1
Astra Pharma Inc.	11,1	11,8	11,1
Axcan Pharma Inc. (aucun brevet en 1997)	11,8	0,0	0,0
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	0,0	0,2
Baxter Corporation	0,9 <sup>3</sup>	7,4	8,3
Bayer Inc.	3,6	9,2	4,5
Bayer Inc., Agriculture Division	9,2	10,3	10,3
Berlex Canada Inc.	172,9	0,0	0,0
Biogen Inc. (aucun brevet en 1997)	0,0	46,4	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	42,9	10,5	10,5
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	12,0	4,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	12,0	3,0	183,6 <sup>2</sup>
Canderm Pharma Inc.	4,0	6,2	7,1
Cangene Corporation	241,1 <sup>2</sup>	183,6 <sup>2</sup>	183,6 <sup>2</sup>
Carter-Horner Inc.	7,1	6,6	1,8
CIBA Vision Canada Inc.	6,6	0,0	0,0
Colgate Oral Pharmaceuticals	0,0	0,0	0,0
Dermik Laboratories Canada Inc.	0,0	0,0	0,0
Draxis Health Inc.	15,9	5,3	8,3
Du Pont Merck Pharma Inc.	9,8	15,2	0,0
Eli Lilly Canada Inc. (Inclus Eli Lilly Animal Health Division)	13,1	0,0	4,2
Fabrigen Inc.	0,0	10,3	10,3
Ferring Inc.	4,2	3,9	3,9
Fournier Pharma Inc.	5,1	10,3	10,3
Fujisawa Canada Inc.	12,7	14,0	14,0
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0	0,0
Genetics Institute Inc.	0,0	0,0	0,0
Glaxo Wellcome Inc.	13,0	12,9	12,9
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	22,3	20,9	20,9
Hoffmann-La Roche Ltée	11,2 <sup>4</sup>	9,4	4,8
ICN Canada Ltée	4,9	13,6	13,6
Janssen-Ortho Inc.	12,2	0,0	0,0
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	8,7	10,7
Knoll Pharma Inc. (aucun brevet en 1997)	8,7	8,5	48,0 <sup>2</sup>
Les Laboratoires Léo Canada Ltée	10,7	15,2	0,2
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	15,2	0,2	1,1
Mailinckrodt Medical Inc.	0,2	1,9	1,9
McNeil Consumer Products Company	2,1	0,1	15,8
Medicis Canada Limited <sup>5</sup>	0,1	13,1	13,1
Merck Frosst Canada Inc.	15,8		



En 1998, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du Canada, à l'exception du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest. La répartition des dépenses de R-D selon les régions est demeurée sensiblement la même en 1998. Selon le tableau 10, plus de 86 % de l'ensemble des dépenses recherche-développement sont engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 12, à la page 42, présente les dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche pour l'année 1998.

TABLEAU 10 – Dépenses courantes\* de R-D selon la région géographique, 1997 et 1998

Région géographique	1998 (en millions \$)	%	1997 (en millions \$)	%	Variation en % 1998 / 1997
Provinces atlantiques	19,0	2,5	16,0	2,4	18,8
Québec	319,2	42,6	290,6	42,8	9,8
Ontario	329,7	44,0	296,6	43,7	11,2
Provinces de l'Ouest	82,2	11,0	76,0	11,2	8,2
Yukon et T. N.-O.	0,02	0,0	0,17	0,0	-88,2
<b>Total</b>	<b>750,1</b>	<b>100,0<sup>1</sup></b>	<b>679,4<sup>1</sup></b>	<b>100,0<sup>1</sup></b>	<b>10,4</b>

Source : CFPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

<sup>1</sup> Les totaux des pourcentages peuvent ne pas correspondre exactement à 100 %, les chiffres ayant été arrondis.

Pour de plus amples renseignements concernant la ventilation des dépenses par province, voir le tableau 12.

TABLEAU 8 – Dépenses courantes\* de R-D selon les milieux de recherche 1997 et 1998

Milieu de recherche	1998		1997		Variation en % 1998 / 1997
	(en millions \$)	%	(en millions \$)	%	
À l'interne	407,7	54,4	375,8	55,3	8,5
Brevets					
À l'externe	168,0	22,4	142,7	21,0	17,7
Universités					
et hôpitaux	98,5	13,1	79,4	11,7	24,1
Autres sociétés					
Autres	75,9	10,1	81,3	12,0	-6,6
Total	750,1	100,0	679,2	100,0	10,4

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

En 1998, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D menées par les brevets étaient financées à l'interne. Le tableau 9 révèle que plus de 97 % des activités de recherche-développement menées en 1998 par les brevets étaient financées à l'interne et par des sociétés associées. La participation gouvernementale a augmenté à 1,2 % et celle de la catégorie «autres», à 1,8 %.

TABLEAU 9 – Dépenses totales\* de R-D selon l'origine des fonds, 1997 et 1998

Origine des fonds	1998		1997		Variation en % 1998 / 1997
	(en millions)	%	(en millions)	%	
Sociétés pharmaceutiques	774,6	97,0	712,1	98,2	8,8
Gouvernements fédéral ou provinciaux	9,9	1,2	7,3	1,0	35,6
Autres	14,4	1,8	5,7	0,8	152,6
Total	798,9	100,0	725,1	100,0	10,2

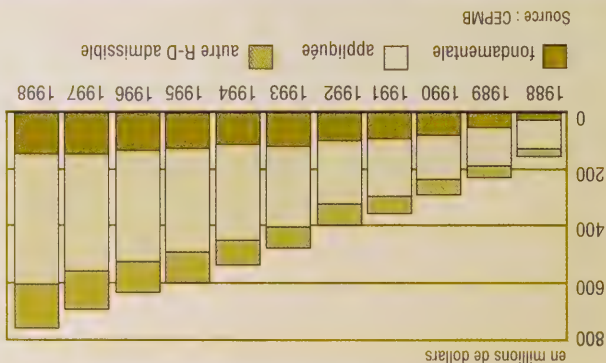
Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les dépenses de recherche fondamentale se sont élevées en 1998 à 146,8 millions de dollars ou à 19,6 % du total déclaré. La recherche fondamentale s'étend des travaux effectués pour faire avancer la connaissance scientifique sans application spécifique en vue. Les dépenses dans ce type de recherche ont augmenté de 4,6 % en 1998, mais leur part par rapport à l'ensemble des dépenses en R-D a encore diminué, passant de 20,7 % qu'elle était en 1997 à 19,6 % en 1998. Cette proportion des dépenses de recherche fondamentale par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D n'a jamais été aussi basse depuis 1988. La part du lion des dépenses de R-D a encore été réservée à la recherche appliquée qui a accaparé 458,0 millions de dollars ou 61,1 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise pour sa part une application pratique, notamment les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 363,3 millions de dollars ou 79,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée, les processus de fabrication retenant 63,4 millions de dollars ou 13,9 % de ce montant et les essais précliniques, 31,3 millions de dollars ou 6,8 % du total. Les dépenses engagées au titre "autre R-D admissible" pour préparer les rapports exigés par le *Règlement sur les médicaments brevétés*, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques représentent en 1998 19,4 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

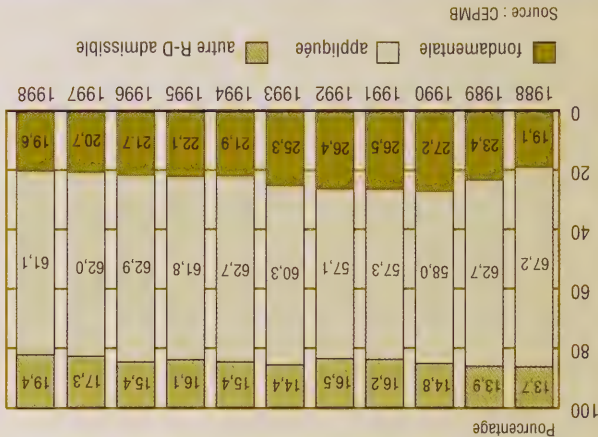
Graphique 16

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1998



Graphique 17

Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1998



Le graphique 16 illustre la répartition des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 1998. Le graphique 17 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et autres fabricants. Le tableau 8 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevets eux-mêmes. En 1998, 54,4 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche-développement effectuée directement par les brevets alors que cette proportion se situait à 55,3 % en 1997. Les dépenses de R-D effectuées par des universités et des hôpitaux ont augmenté de 17,7 % par rapport à 1997, pour se situer à 168,0 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevets ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 79,4 millions en 1997 à 98,5 millions de dollars en 1998, ce qui représente une augmentation de 24,1 %. Le milieu de recherche "autres" englobe les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provin-



**TABLERAU 6 – Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes et par la valeur totale des recettes tirées des ventes**

Variation des ratios R-D/Ventes	1998	1997			
	Nombre de sociétés déclarantes	Total des recettes (\$M)	%	Nombre de sociétés déclarantes	Total des recettes (\$M)
0%	14	273,1	3,9	18	335,2
0%-10%	34	2449,3	35,1	32	1879,8
> 10%	26	4251,3	61,0	25	4073,4
<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>6973,7*</b>	<b>100,0</b>	<b>75</b>	<b>6288,4*</b>

Source : CEPMB  
\* Ne tient pas compte des recettes tirées des ventes de produits génériques.

Le tableau 11, à la page 40, présente la liste de tous les brevets ayant soumis un rapport au CEPMB et leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Chaque brevet a été invité à confirmer son ratio avant la publication du présent rapport.

Le tableau 7 ventile les dépenses courantes de R-D en 1998 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 10,4 % en 1998.

**TABLERAU 7 – Dépenses courantes\* de R-D selon le type de recherche, 1997 et 1998**

Type de recherche	1998	1997			
	(en millions de \$)	(en millions de \$)	%	Variation des dépenses en % 1998 / 1997	
Fondamentale	146,8	140,4	19,6	20,7	4,6
Appliquée	458,0	421,3	61,1	62,0	8,7
Autre R-D admissible	145,3	117,5	19,4	17,3	23,7
<b>Total</b>	<b>750,1</b>	<b>679,2</b>	<b>100,0<sup>1</sup></b>	<b>100,0</b>	<b>10,4</b>

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.  
1 Les totaux des pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

DÉPENSES DE R-D

En vertu du *Règlement*, les brevets ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987. Les dépenses engagées pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité, les essais courants de composants, de dispositifs ou de produits et la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et ne doivent pas être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEFMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

RECETTES TIRÉES DES VENTES

En 1998, les 74 brevets ayant présenté un rapport sur leurs activités de R-D ont déclaré globalement 7,0 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de produits médicalement brevetés et non brevetés, soit 10,9 % de plus qu'en 1997. Les brevets sont en grande partie des compagnies de marque qui vendent des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de cette somme.

RATIOS DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés n'a pas changé par rapport à 1997, demeurant à 11,5 %. Le ratio des 36 sociétés pharmaceutiques membres de l'ACIM a été de 12,7 % en 1998, ce qui représente une légère diminution par rapport au ratio de 1997 qui se situait à 12,9 %.

Tel que le révèle le tableau 6, 14 des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEFMB n'ont fait aucune R-D en 1998 alors que ce nombre était de 18 en 1997. Les recettes tirées des ventes de ces dernières sociétés ont totalisé 273,1 millions de dollars en 1998, ce qui représente 3,9 % des recettes totales tirées des ventes de produits pharmaceutiques brevetés. Le nombre de sociétés pharmaceutiques dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes se situe jusqu'à 10 % a enregistré en 1998 une légère hausse, passant ainsi à 34 sociétés. La valeur des ventes des sociétés appartenant à cette catégorie a totalisé 2 449,3 millions de dollars en 1998 en comparaison avec 1 879,8 millions en 1997 alors que cette catégorie comptait 32 sociétés. La valeur totale des recettes tirées des ventes des sociétés dont le ratio des dépenses de R-D est supérieur à 10 % a augmenté de 4,4 % et est ainsi passée de 4 073,4 millions de dollars en 1997 à 4 251,3 millions en 1998.

TABLEAU 5 – Dépenses totales\* de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-1998

Année	Nombre de Sociétés déclarantes	Dépenses totales de R-D* (en millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Total des recettes par rapport à l'exercice précédent (%)	Tous les brevets (%)	Ratio des dépenses de Brevets membres de l'ACIM (%)
1998	74	798,9	10,2	6973,7	10,9	11,5
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3
1989	66	244,8	47,4	2973,0	9,4	8,2
1988	66	165,7	-	2718,0	-	6,1

Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé. Pour 1998, si l'on exclut toutes les subventions des gouvernements, le ratio pour l'ensemble de brevets est de 11,3 % et celui pour les membres de l'ACIM, de 12,6 %.

\*\* L'ACIM a déjà déclaré un ratio plus élevé pour ses dépenses de R-D. Les membres de l'ACIM ne sont pas tous tenus de faire rapport annuellement de leurs dépenses de R-D en application de la Loi sur les brevets. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet pharmaceutique actif pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues de faire rapport au CEPMB de leurs dépenses de R-D. Par exemple, de nombreuses sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais elles n'ont pas à faire rapport de leurs dépenses de R-D lorsqu'elles n'ont pas effectué de ventes de produits médicamenteux brevétés. Leurs dépenses de R-D ne sont donc pas prises en compte dans les données.

Selon le tableau 5, les brevets ont déclaré en 1998 des dépenses de R-D totalisant 798,9 millions de dollars, soit 10,2 % de plus qu'en 1997. Les dépenses courantes se sont élevées à 750,1 millions de dollars ou à 93,9 % des dépenses totales de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisés ont représenté respectivement 4,6 % et 1,5 % des dépenses totales de R-D.



## Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D)

Suite à l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)<sup>19</sup> s'est publiquement engagée à ce que ses membres portent en 1996 leurs dépenses de recherche-développement à 10 % des recettes qu'ils tirent de leurs ventes.

Aux termes de la *Loi*, le CFPMB doit exercer une surveillance et faire rapport de l'estimation des dépenses annuelles de recherche-développement des brevets. Le Conseil ne peut toutefois décider du type de recherche qui doit être effectuée ni de la valeur des dépenses de R-D des brevets. La *Loi* oblige les brevets à faire individuellement rapport des revenus qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments ainsi que des dépenses qu'ils font au Canada dans la recherche-développement dans le domaine pharmaceutique. Ce calcul doit inclure toutes les recettes des ventes de médicaments au Canada, y compris les recettes découlant d'ententes de production sous licence.

### SOURCES DES DONNÉES

Toutes les sociétés qui ont fait rapport au CFPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 1998 étaient également tenues en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* de présenter un rapport sur leurs activités de R-D pour la même année. Seules les sociétés qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues en vertu de la *Loi* de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés qui sont tenues de présenter un rapport sur leurs activités de R-D varie d'année en année.

En 1998, 74 sociétés pharmaceutiques, dont 36 étaient membres de l'ACIM, ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D. Les données ainsi recueillies constituent la base du présent rapport. La valeur totale des dépenses de R-D des 36 membres de l'ACIM a totalisé 713,7 millions de dollars en 1998 ou 89,3 % de la valeur totale des dépenses de R-D du secteur des produits pharmaceutiques brevetés. Les recettes tirées des ventes ont totalisé 5 640,2 millions, représentant 80,9 % de recettes tirées des ventes pour l'ensemble du secteur.

### Viagra (sildenafil citrate), Pfizer Canada Inc.

Le 29 mars 1999, suite à la demande de Pfizer Canada Inc., le Conseil a émis un certificat de décision préalable concernant le prix du Viagra. Le Conseil a ainsi reconnu officiellement que le prix proposé par Pfizer est conforme aux dispositions de la *Loi sur les brevets* en ce sens qu'il n'est pas supérieur aux prix des autres médicaments disponibles sur le marché pour traiter les troubles de l'érection. De plus, le prix proposé du Viagra se situe parmi les moins élevés des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le Conseil continuera d'exercer un suivi sur le prix du Viagra afin de s'assurer qu'il n'est pas supérieur au prix proposé et qu'il n'augmente pas davantage que l'indice des prix à la consommation. Le certificat n'engage pas le Conseil qui maintient son droit de prendre les mesures qui s'imposent si les circonstances devaient éventuellement changer.

L'examen du prix du Viagra par le Conseil ne signifie pas l'aval du Conseil pour ce produit. De même, la décision d'inclure le Viagra dans les régimes d'assurance-médicaments publics et privés appartient exclusivement à ces régimes. Le Conseil recommande aux consommateurs de discuter de leur condition avec leur médecin et leur pharmacien.

## AUDIENCES PUBLIQUES

### Nicoderm (timbre transdermique de nicotine), Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un avis d'audience à l'égard de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. concernant le prix du Nicoderm.

Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine qui, pendant 24 heures, libère dans le système circulatoire de la nicotine, un composant actif de la fumée du tabac. Ce timbre est utilisé par les personnes qui tentent de cesser de fumer afin d'atténuer le syndrome de sevrage à la nicotine.

Par cette audience, le Conseil déterminera si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Hoechst Marion Roussel vend son médicament appelé Nicoderm, ou l'a vendu alors qu'elle était titulaire du brevet, sur le marché canadien à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, l'ordonnance qu'il y a lieu d'émettre à l'encontre du fabricant.

L'audience devrait débuter le 5 juillet 1999.

### ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

En vertu de la politique de conformité et d'application du Conseil, les brevets peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion à l'issue d'une enquête que le prix pratiqué est supérieur à la limite imposée par les Lignes directrices. L'approbation de l'engagement par le président ou par le Conseil permet d'éviter les procédures officielles qui sont entamées par la publication d'un avis d'audience.

#### **Humalog (insulin Lispro), Eli Lilly Canada Inc.**

En 1998, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire de Eli Lilly Canada Inc. en vertu duquel le fabricant diminuait de 23 % le prix de son médicament, le Humalog, qui passait ainsi de 30 \$ à 23 \$. L'engagement a été modifié à la suite d'un avis public et d'une période de commentaires. Le rapport annuel de 1997 présente un rapport détaillé de l'engagement approuvé dans le cas du Humalog.

Au moment d'aller sous presses, le brevet du Humalog était encore en instance.

L'engagement et la décision du Conseil concernant ce cas sont présentés sur le site web du Conseil : <http://www.pmpb-cepmb.gc.ca>.

### CERTIFICAT DE DÉCISION PRÉALABLE

En vertu de l'alinéa 98(4) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut, à la demande du breveté, émettre un certificat de décision préalable (certificat) concernant le prix auquel le breveté vend ou se propose de vendre son médicament. Le Conseil émet un tel certificat lorsqu'il apparaît clairement, à la satisfaction du Conseil, que le prix du médicament est conforme à ses Lignes directrices.

Le Conseil n'a reçu aucune demande de certificat en 1998, mais il en a reçu une en février 1999 de Pfizer Canada Inc. concernant le prix du Viagra.



TABLEAU 4 – Produits médicamenteux brevétés examinés en 1998

TABLEAU 4 – Produits médicamenteux brevetés examinés en 1998				
Année 1998				
Nouveau médicaments				
Médicaments existants				
Total				
Total	98	914	1012	
Sous examen*	3	3	6	
Sous enquête	8	23	31	
Conformes aux Lignes directrices <sup>18</sup>	87	888	975	
* Examens non complétés au moment de la publication de ce rapport.				

SUIVI AU DIXIÈME RAPPORT ANNUEL

Dans son rapport annuel pour l'exercice 1997, le CFPMB mentionnait que les prix de 6 nouveaux produits médicamenteux brevétés étaient encore sous examen, mais les prix de ces six produits ont été subséquemment jugés conformes à ses lignes directrices.

Le rapport précisait également que 15 produits médicamenteux étaient alors sous enquête. Les cas de cinq de ces 15 produits ont pu être réglés à la lumière de renseignements supplémentaires démontrant que les prix étaient bel et bien conformes aux Lignes directrices. Les cas de dix autres produits sont encore sous enquête et sont comptabilisés dans les 23 produits médicamenteux existants faisant actuellement l'objet d'une enquête tel que mentionné dans la section précédente.



## EXAMEN DES PRIX DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ EN 1998

Les 98 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) lancés sur le marché canadien en 1998 ont été classés de la façon présentée dans le tableau 13 à la page 47. Le Conseil a complété l'examen des prix de 95 des 98 nouveaux DIN. Le délai encouru au niveau de l'examen des trois autres DIN est attribuable à un retard de présentation des données au Conseil.

Les membres du personnel du Conseil examinent les prix de tous les médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices. Selon les politiques du Conseil, lorsqu'il apparaît que le prix d'un médicament breveté est supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices et que les circonstances correspondent aux critères établis par le Conseil, les membres du personnel du Conseil amorcent une enquête pour établir les faits. (Les critères qui justifient l'amorce d'une enquête sont présentés à l'annexe 5 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB.)<sup>18</sup>

Des 95 nouveaux produits médicamenteux dont les prix ont fait l'objet d'un examen en 1998, 8 (8,4 %) des nouveaux DIN brevetés lancés sur le marché canadien en 1998 étaient offerts à des prix non conformes aux Lignes directrices et font actuellement l'objet d'une enquête.

### EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EXISTANTS EN 1998

Aux fins du présent rapport, l'expression «médicaments existants» désigne tous les produits médicaux-mentaux brevetés commercialisés au Canada avant le 1<sup>er</sup> décembre 1997. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à celle de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé du même produit pratiqué dans les pays nommés dans le *Règlement* (qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

Au total, 914 produits médicamenteux brevetés existants (DIN) étaient offerts sur le marché canadien en 1998. Au moment d'aller sous pressés, les prix de 3 DIN étaient encore sous examen. L'examen de deux DIN a été retardé en raison de la présentation tardive des données au Conseil. Pour le troisième DIN, le complètement d'information demandée est actuellement en cours d'examen.

Au moment d'aller sous pressés, 23 produits médicamenteux existants faisaient l'objet d'une enquête.<sup>18</sup> Le Conseil a émis un Avis d'audience pour trois de ces DIN en l'occurrence le Nicoderm. (Voir de plus amples explications à la page 32).

Le tableau 4 présente le statut des examens, de la conformité et des enquêtes qui touchent les produits médicamenteux brevetés existants et nouveaux en 1998.

18 Les critères qui justifient l'amorce d'une enquête correspondent aux normes que le Conseil applique pour distribuer la plus grande efficacité possible ses ressources entre les enquêtes. L'existence de ces critères ne signifie pas pour autant que le Conseil accepte tout écart à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent d'assurer que les cas importants de prix excessifs sont considérés sous l'angle d'une enquête. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament est au cours d'une année donnée supérieur au prix maximal autorisé dans une mesure trop faible pour justifier l'amorce d'une enquête, le prix de ce médicament devra être fixé l'année suivante sous le prix maximal autorisé par les Lignes directrices. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés respectent ses Lignes directrices et toute pratique persistante de prix excessifs par les fabricants, si minime soit le montant excédentaire, peut suffire à justifier l'amorce d'une enquête.

a obtenu son Avis de conformité. Par exemple, dix des 20 NSA brevetées ont obtenu en 1998 l'Avis de conformité de la DGPS, cinq l'ont obtenu en 1997, trois en 1996 et une en 1992. Une des NSA figurant dans le tableau 3 n'a pas encore reçu son Avis de conformité, mais est tout de même disponible sur le marché canadien au titre du Programme spécial d'accès.

La DGPS a approuvé 30 nouvelles substances actives en 1998,<sup>17</sup> mais ces substances n'ont pas toutes été lancées sur le marché au cours de la même année. Par ailleurs, les NSA ayant été approuvées par la DGPS ne sont pas toutes assujetties à la compétence du CEPMB. En effet, 21 des 30 NSA approuvées par la DGPS en 1998 sont des médicaments brevetés et cinq autres sont, à la connaissance du CEPMB, en instance d'être brevetés.

**TABLERAU 3 — Nouveaux médicaments brevetés (pour usage humain) lancés sur le marché canadien en 1998 — Nouvelles substances actives (NSA)**

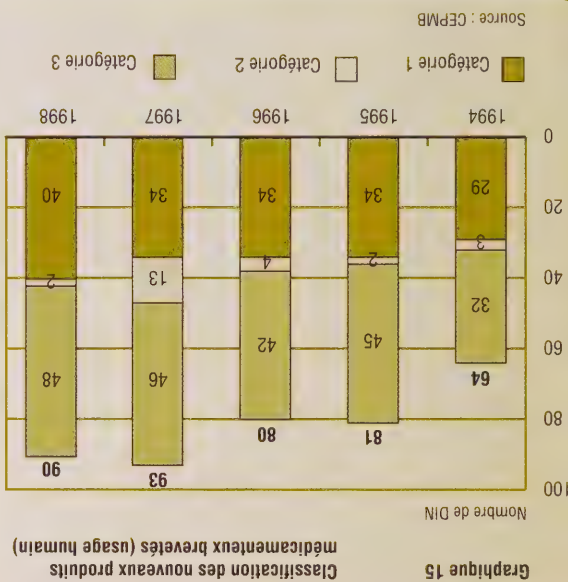
Nom chimique	Marque de commerce	Nbre de DIN	Société	Catégorie	Classification ATC
--------------	--------------------	-------------	---------	-----------	--------------------

<b>Nouvelles substances actives (NSA) lancées sur le marché canadien en 1998</b>					
Bupropion	Wellbutrin SR	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	N06AX
	Zyban	1	Glaxo Wellcome Inc.	1	
Capécitabine	Xeloda	2	Hoffmann - La Roche Ltée	3	L01BC
Cervastatin	Baycol	2	Bayer Inc.	3	C10AA
Cisatracurium	Nimbex	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	M03AC
Clopidogrel	Plavix	1	Bristol-Myers Squibb	3	B01AC
Groupe pharmaceutique					
Emedastine	Emadine	1	Alcon Canada Inc.	3	S01GX
Galactose/					
palmitic acid	Levovist	1	Berlex Canada Inc.	2	V08DA
Irbesartan	Avapro	3	Bristol-Myers Squibb	3	C09CA
Groupe pharmaceutique					
Levofloxacin	Levaquin	4	Janssen-Ortho Inc.	3	J01MA
Nadroparin	Fraxiparine	1	Sanofi Winthrop Inc.	3	B01AB
Naratriptan	Amerge	2	Glaxo Wellcome Inc.	3	N02CC
Nevirapine	Viramune	1	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	J05AX
Olopatadine	Patanol	1	Alcon Canada Inc.	3	S01GX
Palivizumab	Synagis	1	Laboratoires Abbott Limitée	3	n/a
Pramipexole	Mirapex	3	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	N04BC
Quetiapine	Seroquel	3	Zeneca Pharma Inc.	3	N05AH
Remifentanyl	Ultiva	3	Glaxo Wellcome Inc.	3	N01AH
Tamsulosin	Flomax	1	Boehringer Ingelheim (Canada) Limited	3	G04CA
Trandolapril	Mavik	3	Knoll Pharma Inc.	3	C09AA
<b>Premier brevet attribué (PBA) en 1998</b>					
Pacitaxel	Taxol	1	Bristol-Myers Squibb Groupe pharmaceutique	2	L01CD



Les Lignes directrices du Conseil constituent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux aux fins de l'examen des prix de lancement.<sup>15</sup>

- Catégorie 1 – un nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante ou comparable d'un médicament existant, souvent une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme).
- Catégorie 2 – le premier produit médicamenteux traitant avec efficacité une maladie ou constituant une amélioration importante par rapport aux produits existants, souvent considéré comme une «découverte» ou une «amélioration importante».
- Catégorie 3 – un nouveau produit médicamenteux ou une nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.



Au nombre des nouveaux DIN brevétés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 1998, 20 étaient de nouvelles substances actives (NSA).<sup>16</sup> En 1997, ce nombre était de 28 et de 21 en 1996. De ces 20 nouvelles substances actives, une a été lancée sur le marché canadien avant 1998, mais n'a reçu son premier brevet (paci-taxel, Taxol) qu'en 1998. Le tableau 3 présente la liste complète des nouvelles substances actives ainsi que la catégorie à laquelle elles appartiennent. Une NSA peut représenter plusieurs produits médicamenteux lorsque le produit est commercialisé sous diverses concentrations ou formes posologiques. Ainsi, en 1998, les 20 NSA ont été commercialisées sous 39 présentations (ou DIN). Les 51 autres présentations des 90 nouveaux DIN brevétés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 1998 étaient de nouvelles présentations de médicaments existants ou, autrement dit, de nouvelles concentrations et (ou) formes posologiques. Pour cinq de ces 20 NSA (7 DIN) énumérées dans le tableau 3, les fabricants ont présenté une demande de classement dans la catégorie 2. Après analyse approfondie des demandes et mûre réflexion, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire deux de ces cinq médicaments (2 DIN) dans la catégorie 2.

Pour toute année, la liste des NSA approuvées par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) n'est pas nécessairement identique à celle des NSA brevétées du CFPMB. En effet, dans certaines circonstances, un médicament breveté peut être vendu en vertu du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son Avis de conformité et, dans d'autres, son lancement peut être retardé même s'il

<sup>15</sup> Les définitions complètes de ces catégories se trouvent à la section 3 du chapitre 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

<sup>16</sup> Santé Canada utilise l'expression «Nouvelles substances actives» au lieu de «Nouvelle entité chimique» afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques.

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*), les brevets doivent soumettre pour chaque semestre de l'année les données concernant leurs ventes et les prix de leurs médicaments brevetés et continuer d'année en année de fournir ces mêmes renseignements pour leurs différents produits médicamenteux brevetés. Le CFPMB passe régulièrement en revue les données concernant les prix pour s'assurer que les prix pratiqués par les brevets respectent ses Lignes directrices. Les Lignes directrices ont été formulées en consultation avec les intervenants, notamment les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les groupes de consommateurs et de consommatrices et le secteur pharmaceutique. Elles sont publiées à l'intérieur du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures et sont également disponibles sur le site web du Conseil, <http://www.pmpb-cepm.gc.ca> sous la rubrique «Demandes courantes». On peut également en obtenir copie en téléphonant au numéro sans frais du Conseil qui est le 1-877-861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix nommés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Essentiellement, les Lignes directrices exigent ce qui suit :

- que les prix de la plupart des nouveaux produits médicamenteux soient limités de manière à ce que le coût d'une thérapie équivalente utilisant un médicament existant commercialisé au Canada ne soit pas supérieur au coût le plus élevé des produits constituant une découverte ou une amélioration importante dans les autres pays industrialisés nommés dans le *Règlement* (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse)
- que les augmentations des prix des médicaments existants ne soient pas supérieures aux augmentations de l'indice des prix à la consommation (IPC), et
- que le prix d'un produit médicamenteux breveté ne soit jamais supérieur au prix le plus élevé pratiqué dans les autres pays énumérés dans le *Règlement*.

## NOUVEAUX PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 1998

Aux fins de l'examen des prix, l'expression «nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1998» désigne les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien ainsi que les médicaments déjà vendus mais dont le premier brevet a été octroyé entre le 1<sup>er</sup> décembre 1997 et le 30 novembre 1998. En raison de la date limite de présentation des rapports en application du *Règlement* et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché ou brevétés en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant.

En 1998, 98 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), représentant 60 médicaments, ont été lancés sur le marché canadien. Ce nombre, qui est le même qu'en 1997, est légèrement supérieur au nombre moyen de produits médicamenteux brevetés lancés ces dernières années sur le marché canadien. Tous ces nouveaux produits sauf huit sont destinés à un usage humain. Les produits médicaux-mentaux pour usage vétérinaire ont toujours représenté une mince proportion de l'ensemble des nouveaux produits médicamenteux brevetés.

Tel que l'illustre le tableau 2, c'est au niveau des médicaments servant à traiter des patients dans les principaux groupes du système ATC suivants que s'est produite la croissance la plus marquée des ventes départ-usine des produits médicamenteux brevetés :

Groupe B : produits médicamenteux qui agissent sur le sang et les organes sanguinoformateurs tels les agents anticoagulants, les préparations antianémiques et les facteurs sanguins.

Groupe N : produits médicamenteux qui agissent sur le système nerveux tels que les antidépresseurs, les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, les anesthésiques, les antipéptiques et les antiparkinsoniens.

Groupe S : produits médicamenteux qui agissent sur les organes sensoriels (oreilles, yeux, nez) tels que ceux utilisés pour traiter le glaucome, les décongestionnants et les anti-infectieux.

Groupe M : produits médicamenteux qui agissent sur le système musculo-squelettique tels que les produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux et les produits utilisés pour traiter l'ostéoporose.

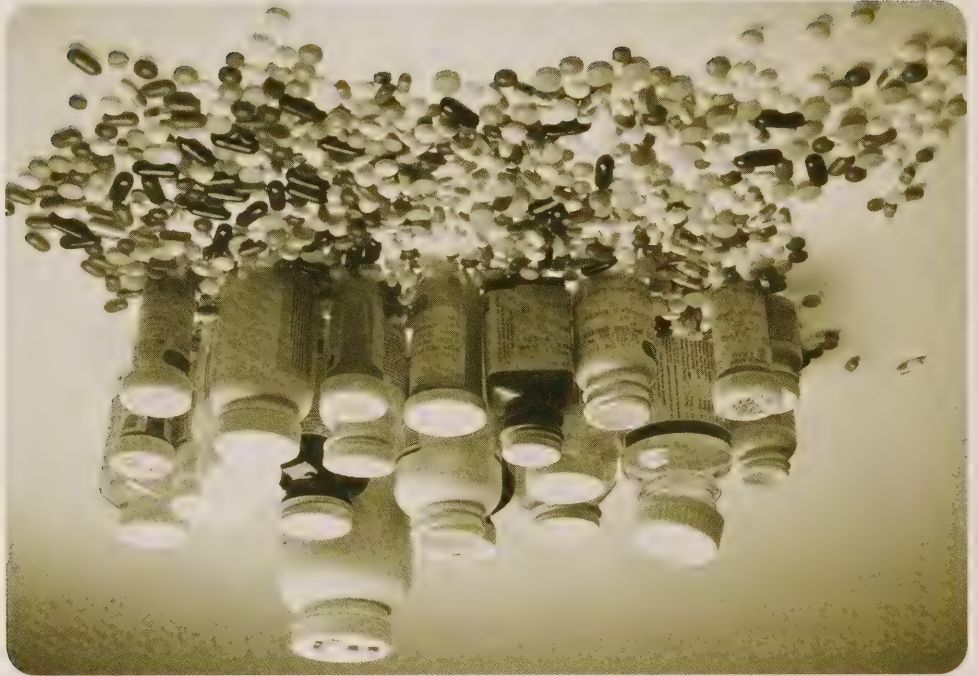




TABLEAU 2 – Valeur totale des dépenses des médicaments brevetés selon les catégories thérapeutiques principales, 1998

Principales catégories thérapeutiques	Dépenses en 1998	Pourcentage de la valeur totale des dépenses	Croissance des dépenses depuis 1997
	en millions \$	%	en millions \$ %

A : Tube digestif et métabolisme	602,8	13,9	76,7	11,6
B : Sang et organes sanguinotransformateurs	152,4	3,5	61,0	66,7
C : Système cardiovasculaire	1 231,5	28,3	105,8	9,4
D : Produits dermatologiques	77,4	1,8	-11,6	-13,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	93,5	2,2	3,1	3,4
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	29,8	0,7	1,7	6,1
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique	627,3	14,4	108,4	20,9
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	278,4	6,4	64,6	30,2
M : Système musculo-squelettique	145,5	3,3	38,1	35,5
N : Système nerveux	655,9	15,1	186,0	39,6
P : Produits antiparasitaires	0,6	0,0	0,0	0,0
R : Système respiratoire	273,5	6,3	47,2	20,9
S : Organes sensoriels	44,9	1,0	12,6	39,0
V : Divers	32,9	0,8	2,0	6,5
Produits vétérinaires	98,1	2,3	-6,0	-5,8
Total	4 346,8	100,0	691,7	18,9

Source : CEFMB

Les totaux des colonnes verticales peuvent ne pas correspondre exactement, certains nombres ayant été arrondis.

par exemple, les prix départ-usine ou de détail des médicaments) ne se traduit pas automatiquement par un contrôle sur l'ensemble des dépenses. Par exemple, on peut donc comprendre que même si les prix des médicaments ont baissé (comme cela a été tout récemment le cas), tout changement visant d'autres facteurs peut donner lieu à une augmentation de la valeur totale des dépenses relatives aux produits pharmaceutiques.

## TENDANCES AU NIVEAU DU VOLUME DES VENTES DE PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

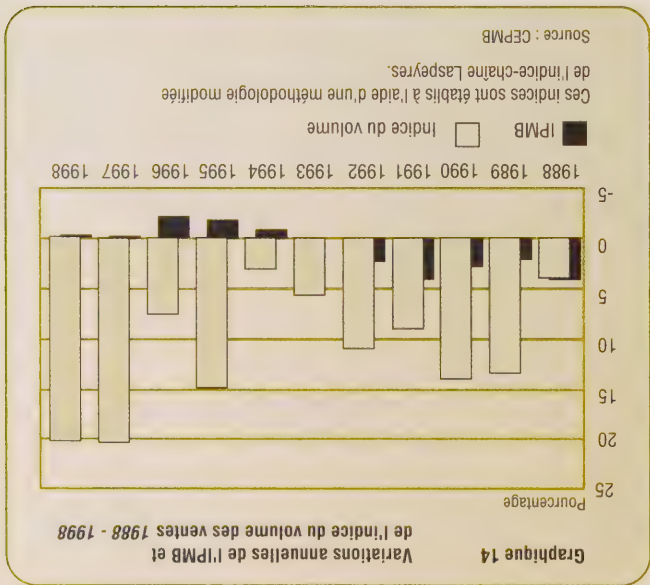
Les données dont dispose le CEFMB permettent de mesurer la variation des quantités et des prix des produits pharmaceutiques brevetés vendus chaque année. Cette analyse révèle que les quantités de produits pharmaceutiques brevetés vendus ont constamment augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 14, cette tendance s'est maintenue en 1998.

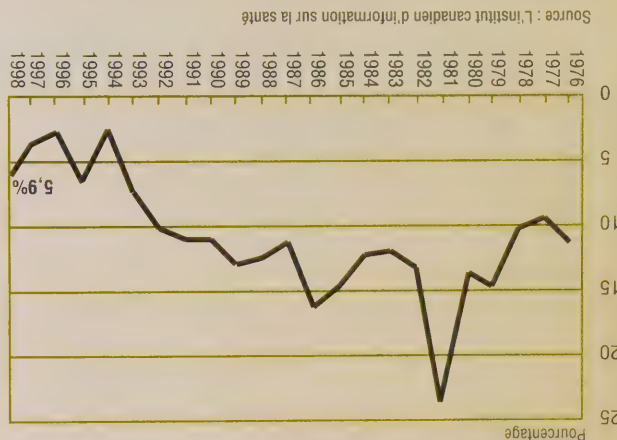
En 1998, les prix des médicaments brevetés qui étaient commercialisés au Canada en 1997 ont baissé en moyenne de 0,1% tandis que les quantités vendues ont augmenté d'environ 16%. Pris sous un autre angle, même si la valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques a augmenté de 18,9% en 1998, 95% de cette augmentation est attribuable à la quantité de médicaments vendus au cours de l'année précédente. L'autre 5% de cette augmentation est imputable aux nouveaux produits pharmaceutiques nouvellement introduits. Par exemple, les médicaments demeurent sur le marché après l'échéance du brevet, mais les prix de ces produits échappent alors au contrôle du CEFMB.

Aux fins de l'examen des prix, le CEFMB classe tous les médicaments commercialisés au Canada selon le système anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé.

## VENTES SELON LES CATÉGORIES THÉRAPEUTIQUES PRINCIPALES (CLASSIFICATION ATC)

Le tableau 2 ventile par groupe thérapeutique les produits pharmaceutiques commercialisés sur le marché canadien en 1998 et présente la valeur totale des ventes au prix départ-usine, le pourcentage des ventes aux prix départ-usine ainsi que la croissance de la valeur des ventes par rapport à 1997. (La ventilation des médicaments brevetés n'est pas nécessairement identique à celle pour l'ensemble des produits pharmaceutiques, brevétés et non brevétés.)



Graphique 11  
Variations annuelles des dépenses relatives  
aux médicaments 1976-1998

Les indices de prix dont il a été précédemment question indiquent que depuis 1987, année de la création du CEPMB, les prix départ-usine de tous les produits médicamenteux, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont moins augmenté qu'avant 1987 lorsqu'ils n'ont tout simplement pas baissé. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs relatives aux produits médicamenteux a augmenté à un rythme plus rapide au cours de la même période. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (CIS), la valeur totale des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté plus rapidement que celle des autres grandes composantes du système de santé pour atteindre en 1998 14,0 % de l'ensemble des dépenses du système de santé. (Voir graphique 10).<sup>12</sup> Toujours selon l'Institut, la valeur des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté de 5,9 % en 1998, de 3,7 % en 1997 et de 2,8 % en 1994. (Voir graphique 11).

Les consommateurs veulent savoir pourquoi la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments augmente en général davantage que les prix des produits médicamenteux.<sup>13</sup> De fait, plusieurs facteurs expliquent cette situation. D'abord, la valeur des dépenses relatives aux produits médicamenteux se fonde sur les prix de gros auxquels s'ajoutent la marge bénéficiaire du détaillant ainsi que les honoraires du pharmacien. Statistique Canada mesure à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, les variations des

prix de détail des médicaments d'ordonnance, qui comprennent les marges bénéficiaires et les honoraires du pharmacien. Selon l'analyse de Statistique Canada, les prix de détail des médicaments d'ordonnance n'ont pratiquement pas changé depuis 1994, comme l'illustre d'ailleurs le graphique 12, même si la valeur totale des dépenses est en hausse.

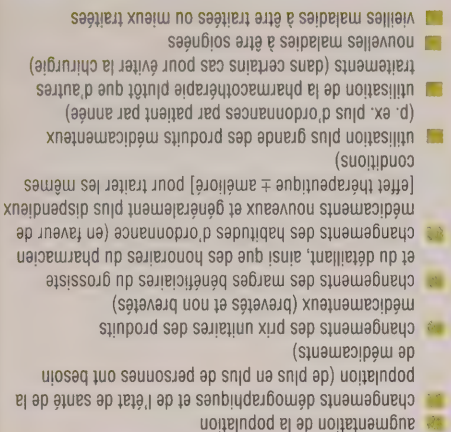
L'autre facteur qui contribue à l'augmentation des coûts des médicaments malgré les majorations bien modestes des prix des médicaments brevetés est le fait que la facture totale des médicaments est le jeu des différents facteurs nommés dans le graphique 13.<sup>14</sup> Ces facteurs exercent souvent d'une façon indépendante une incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments. Ainsi, le contrôle d'un facteur (comme,

12 Les dépenses relatives aux médicaments rapportées par l'Institut canadien d'information sur la santé ne tiennent pas compte des achats des médicaments par les hôpitaux.

13 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green

Shield Canada a constaté que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 %, les prix des médicaments ont diminué en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

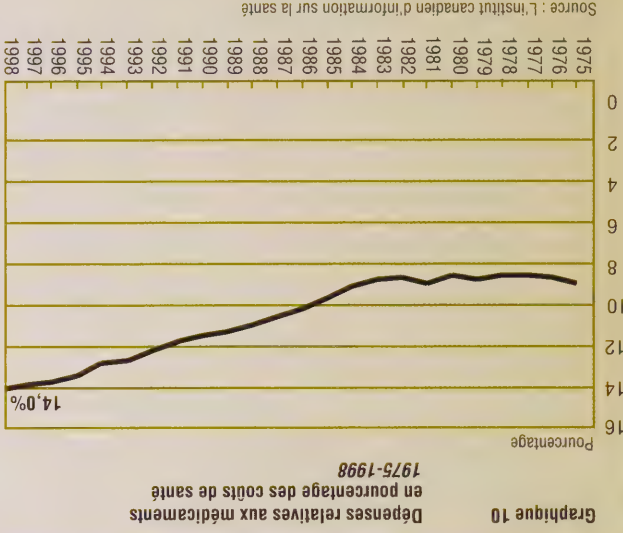
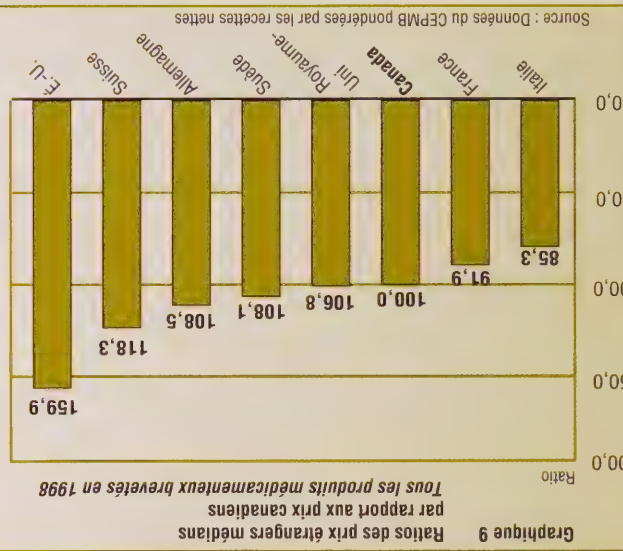
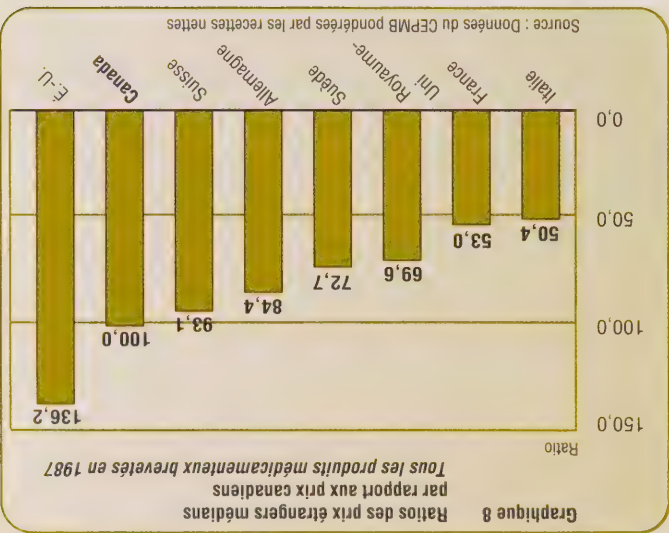
14 Ce graphique figure également dans le document de discussion du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes*

Graphique 13  
Facteurs ayant une influence  
sur les dépenses totales  
relatives aux médicaments



utilise la moyenne des recettes pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque produit médicamenteux breveté offert sur le marché canadien au cours de la même année. La méthodologie qu'utilise le Conseil pour ses comparaisons des prix canadiens avec les prix étrangers est décrite dans le *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du Conseil ainsi que dans deux documents plus récents publiés en 1998 en annexe au *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés et Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

Les graphiques 8 et 9 illustrent pour la période de 1987 à 1998 la relation entre les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Le graphique 8 nous permet de constater

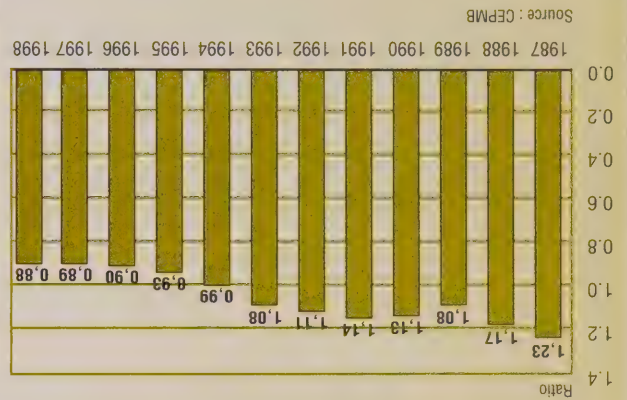


que les prix canadiens des médicaments brevetés étaient en 1987 généralement inférieurs à ceux des États-Unis, mais supérieurs à ceux des autres pays. En effet, les prix canadiens étaient en moyenne de 36 % inférieurs à ceux des États-Unis, mais presque le double de ceux de l'Italie et de la France. Comme on peut le voir dans le graphique 9, la situation a complètement changé en l'espace de onze ans. Les prix canadiens sont aujourd'hui les troisièmes moins élevés. Les prix des États-Unis, de la Suisse, de la Suède, de l'Allemagne et du Royaume-Uni sont plus élevés que ceux du Canada tandis que ceux de l'Italie et de la France sont moins élevés. Sauf dans le cas des États-Unis, les données sur les prix des médicaments brevetés semblent se niveler pour ce groupe de pays.

Le secteur pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles ne correspondent pas nécessairement aux prix réels en raison des remises et des rabais accordés dont la valeur est confidentielle. Le Conseil consulte actuellement ses intervenants quant à la meilleure façon d'utiliser l'information sur les prix de vente des médicaments brevetés au gouvernement international. (Voir le document *Prix pratiqués aux États-Unis : formulaire du département des Anciens combattants* publié en 1998 par le CEPMB en annexe au *Guide pour la prochaine décennie*.)

Graphique 7

Ratios des prix canadiens par rapport  
aux prix étrangers médians  
1987 - 1998



Les indices ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des produits pharmaceutiques au Canada au fil des années. Les contrôles sur les prix permettent également de limiter le niveau des prix de lancement des produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Il est possible d'examiner les tendances du niveau des prix des médicaments, tenant compte des prix de lancement et des majorations des prix en examinant la tendance dans la relation entre les prix canadiens et les prix pratiqués à l'étranger. Les trois graphiques qui suivent illustrent la relation entre les prix canadiens des médicaments brevetés et les prix étrangers.<sup>11</sup> Ce calcul

## RELATION ANTÉRIEURE ET ACTUELLE ENTRE LES PRIX CANADIENS ET ÉTRANGERS

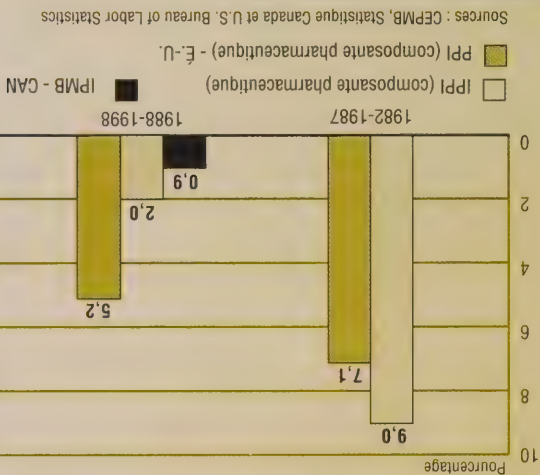
mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux annuel moyen aux États-Unis qui se situait alors à 7,1 %. Par contre, le taux d'augmentation annuel moyen de l'IPPI (composante pharmaceutique) est descendu à 2,0 % entre 1988 et 1998 tandis que son pendant américain se situait à 5,2 % pour la même période. Entre 1988 et 1998, le taux d'augmentation annuelle moyen des prix canadiens des médicaments brevetés a été inférieur à 1 %.

Le graphique 5 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) et de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien augmenté chaque année à un taux supérieur au PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, mais cette tendance s'est renversée à compter de 1987. Selon le United States Bureau of Labor Statistics, les prix départ-usine des médicaments ont augmenté aux États-Unis de 10,5 % en 1998.<sup>9</sup>

Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes 1982 à 1987 et 1988 à 1998. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada,

Graphique 6

Sommaire des tendances des prix :  
Variations annuelles moyennes  
1982 - 1987 et 1988 - 1998



Le graphique 7 illustre pour la période 1987 à 1998 la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix internationaux médians des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.<sup>10</sup> Il révèle que le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix médians étrangers a baissé au cours des années, passant de 1,23 en 1987 à 0,88 en 1998. Autrement dit, les prix des produits pharmaceutiques brevetés pratiqués au Canada sont passés au cours de cette période de 23 % au-dessus des prix étrangers à environ 12 % sous ceux-ci. Il convient ici de souligner qu'en 1997, alors que les prix des produits pharmaceutiques se situaient en moyenne à 11 % sous les prix moyens, les prix des produits pharmaceutiques de la catégorie «médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante» se situaient à plus de 20 % sous la médiane des prix étrangers.<sup>11</sup> Ce calcul

9 Cette augmentation de 10,5 % est en partie attribuable à une augmentation marquée de l'indice de la catégorie des agents psychotrope. Voir l'étude S-9811 du CEPM8. Tendances des prix des médicaments brevetés, 1998 (<http://stats.bls.gov/ppidrug.htm>). Si ce n'avait été de la catégorie des agents psychotrope, le PPI n'aurait augmenté que de 6,1 %.

10 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.



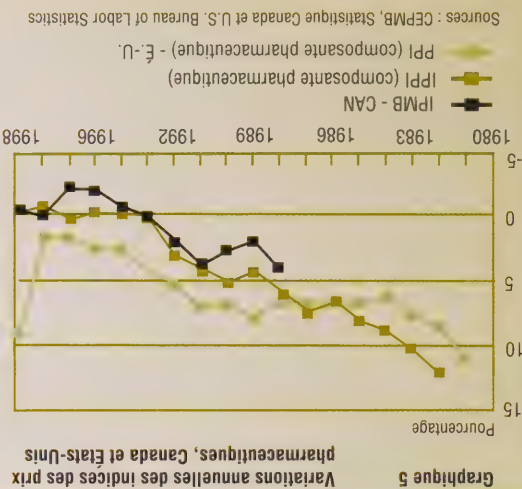
Il n'est pas surprenant que l'augmentation des prix des produits pharmaceutiques brevetés soit dans l'ensemble inférieure à celle de l'IPC. Le CEPMB exerce sa compétence sur le prix de chaque produit. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout médicament breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains produits pharmaceutiques peuvent augmenter dans une moindre mesure que l'IPC ou diminuer. Dans un tel cas, l'IPMB pourra être inférieur à l'IPC. Par ailleurs, au cours des dernières années, les politiques d'administration des régimes provinciaux d'assurance-médicaments ont limité la marge de manœuvre des fabricants de médicaments au niveau de l'augmentation des prix.

## INDICE DES PRIX DES PRODUITS INDUSTRIELS (IPII)

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels compilée par Statistique Canada se veut un indice des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés. En 1998, l'IPII (composante pharmaceutique) a reculé de 0,3 %. Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPII (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

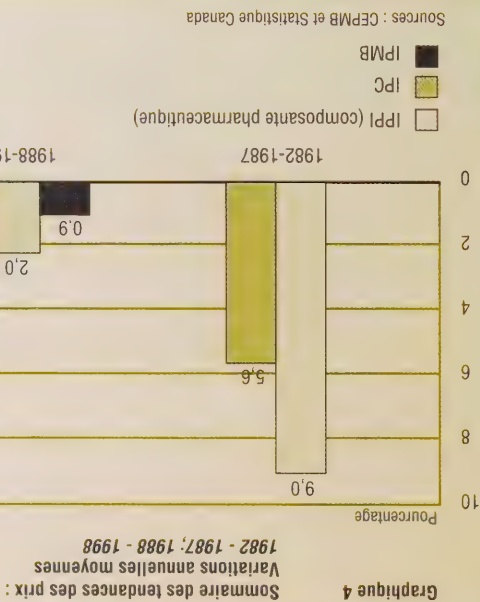
Comme le montre le graphique 4, l'IPII (composante pharmaceutique) a augmenté en moyenne de 2,0 % par année entre 1988 et 1998, soit moins que l'IPC qui, lui, a augmenté d'environ de 2,6 % par année. Les prix des produits pharmaceutiques brevetés ont moins augmenté que l'IPII et l'IPC au cours de la même période, soit en moyenne de 0,9 % par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des produits pharmaceutiques avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, n'étant alors assujettis à aucun contrôle direct, les prix de tous les produits pharmaceutiques ont augmenté en moyenne de 9,0 % selon l'IPII (composante pharmaceutique) alors que l'IPC enregistrait une hausse moyenne de 5,6 % par année. À vrai dire, le ralentissement des augmentations des prix de tous les médicaments par rapport à l'IPC a coïncidé avec l'introduction d'une réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés. Depuis 1988, les médicaments brevetés ont représenté entre 40,7 % et 55,1 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques.



## TENDANCES DES PRIX AU CANADA ET AUX ÉTATS-UNIS

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 dressent une comparaison des variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) de l'indice des prix des produits) des États-Unis avec celles de l'IPII (composante pharmaceutique) au Canada avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques aux États-Unis. Cet indice se calcule comme l'IPII de Statistique Canada.

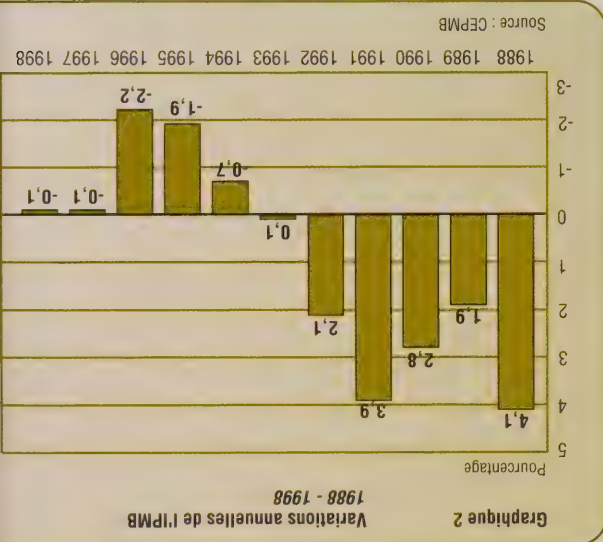




# Tendances des prix des médicaments et des dépenses

## PRIX EN 1998 DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

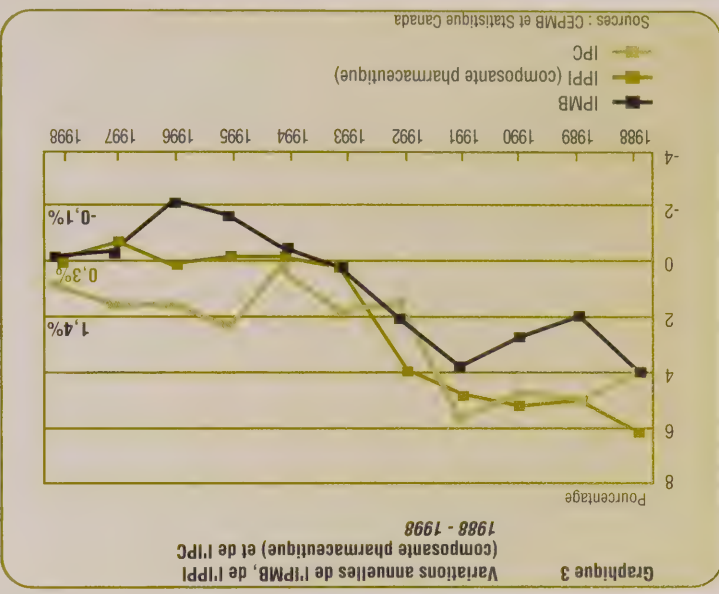
Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix moyens de transaction de tous les médicaments brevetés. Étant calculé à partir des prix départ-usine nets, cet indice donne une mesure précise des variations de prix des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>7</sup>



En 1998, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés n'ont généralement pas changé par rapport à 1997. Pour être plus précis, les prix de ces produits, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont diminué de 0,1 % par rapport à 1997.

## TENDANCES DES PRIX DE TOUS LES MÉDICAMENTS, BREVETÉS ET NON BREVETÉS

La Loi sur les brevets prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament breveté est offert à un prix excessif. Selon les Lignes directrices du CEPMB, les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que l'IPC. Tel que l'illustre le graphique 3, les prix des produits médicamenteux brevetés, tels que mesurés par l'IPMB, n'ont pas augmenté plus que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.<sup>8</sup> En 1998, les prix à la consommation ont augmenté de 1,4 % tandis que les prix des produits médicamenteux brevetés enregistrés traitent une baisse moyenne de 0,1 %.



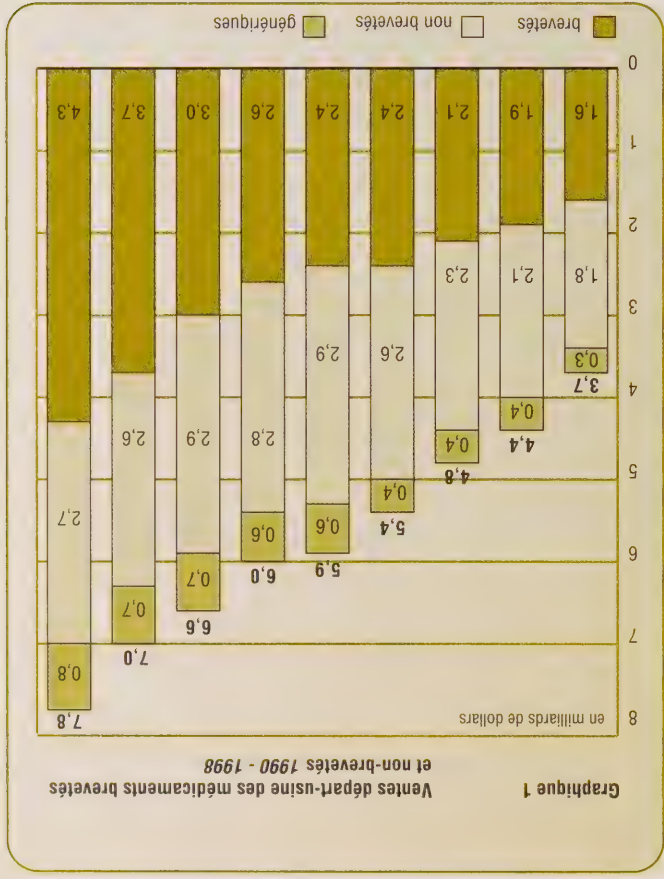
7 Pour bien comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document "Description de la méthodologie de l'indice-chaine Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)", avril 1997.

8 Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevets, la méthodologie de l'IPC rajuste utilise le taux retenu pour déterminer l'inflation aux fins du calcul de l'IPC publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux sautocorrige avec le temps. Le taux d'inflation pour 1992 avait été prévu à 3,2 p. 100, mais le taux réel a été de 1,5 p. 100. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, consulter l'annexe 4 du Compendium des Lignes directrices politiques et procédures du CEPMB.

tection d'un brevet, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des produits médicaments brevetés. Selon les renseignements fournis par les brevets au CFPMB, la plupart des ventes de produits médicaments non brevetés qu'ils vendent ne sont pas des produits génériques, mais plutôt des médicaments de marque vendus par des compagnies qui vendent également des médicaments brevetés.

Tout au cours des années 1990, les ventes de produits médicaments non brevetés ont représenté environ 50 % de la valeur totale des ventes déclarées par les brevets. Toutefois, en 1997, cette proportion a baissé sensiblement, passant à environ 37 % puis à 35 % en 1998.

Le Conseil ne reçoit aucune information concernant la valeur des ventes de produits médicaments génériques. Pour 1998, IMS Canada estime à près de 809 millions de dollars la valeur des ventes annuelles des fabricants de produits génériques, ce qui représente une hausse de 13,9 % par rapport à 1997.<sup>6</sup> Ces derniers fabricants ont donc accaparé en 1998 environ 10,4 % du marché canadien des produits pharmaceutiques, accusant ainsi un léger recul par rapport à 1997.



Le CFPMB exerce un contrôle sur les prix des différents produits médicaments brevetés, y compris sur les prix de chaque concentration et de chaque forme posologique. En 1998, les brevets ont fait rapport au CFPMB sur 1 012 produits médicaments brevetés. Par rapport à 1997, ce nombre représente une augmentation d'environ 3 % du nombre de produits médicaments brevetés commercialisés au Canada, mais il est inférieur au nombre de 1 472 produits médicaments brevetés ayant reçu un Avis de conformité, ces derniers produits n'ayant pas été offerts sur le marché canadien au cours de l'année. Par ailleurs, les produits médicaments brevetés n'ayant pas obtenu un Avis de conformité, mais qui sont vendus à titre de produits expérimentaux et au titre du Programme de spécial d'accès administratif par Santé Canada sont aussi assujettis à l'examen du CFPMB.

En 1998, plus de 21 000 produits médicaments étaient offerts sur le marché canadien, dont 6 000 sous ordonnance. Plus de 90 % des produits médicaments brevetés sont distribués sous ordonnance. Même si le nombre de produits médicaments brevetés visés par un Avis de conformité en 1998 ne représente que 6 % du nombre total de produits médicaments dont la commercialisation est autorisée au Canada, les médicaments brevetés représentent plus de 55 % de la valeur totale des ventes de produits médicaments.

# VENTES DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA

Le tableau 1 illustre pour la période débutant en 1990 la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques brevétés et non brevétés au Canada. En 1998, la valeur de ces ventes s'est située aux alentours des 7,8 milliards de dollars, une augmentation de 11,4 % par rapport à 1997.<sup>5</sup> Pour 1998, les brevétés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de produits médicamenteux brevétés de 4,3 milliards de dollars, une augmentation de 18,9 p. 100 par rapport à 1997 et de 3,7 milliards de dollars pour 1997, ce qui représente une hausse de 22,6 % par rapport à 1996. Le pourcentage des ventes de produits brevétés par rapport à l'ensemble des ventes a augmenté en 1998, pour se situer à plus de 55 %, soit 10 points de pourcentage de plus qu'en 1996. Pour de plus amples renseignements, voir la rubrique «Tendances au niveau du volume de ventes de produits médicamenteux brevétés» à la page 23 ).

**TABLÉAU 1 – Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevétés 1990-1998**

Année	Tous les produits médicamenteux	Ventes médicamenteux Variation* (%)	Produits médicamenteux brevétés	Ventes médicamenteux brevétés Variation* (%)	Produits médicamenteux brevétés (% de la valeur des ventes)
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEFMB, Statistique Canada et IMS Canada

\* Les variations correspondent aux valeurs exactes et non pas aux valeurs arrondies.

Le graphique 1 illustre la croissance annuelle de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevétés et non brevétés pour la période allant de 1990 à 1998. La valeur des ventes de produits brevétés a été estimée et correspond à la différence entre la valeur totale des ventes de tous les produits pharmaceutiques et celle des ventes de produits médicamenteux brevétés, telle que présentée au tableau 1.

La catégorie des médicaments non brevétés comprend les produits qui bénéficiaient auparavant de la pro-

5 Pour connaître la valeur de ces ventes en 1995 et avant, voir Cansim nos D662147, D401624 et D451712 de Statistique Canada.

La valeur totale de ces ventes pour les années 1996 à 1998 a été estimée à l'aide de la méthodologie expliquée ci-après.

Le Règlement sur les médicaments brevétés oblige les brevétés à soumettre au CEFMB leurs données concernant la valeur annuelle de leurs ventes au Canada de médicaments brevétés et non brevétés. Ils ont fait rapport de ventes dont la valeur totalisait 5,9 milliards de dollars en 1996, 6,3 milliards de dollars en 1997 et 7,0 milliards de dollars en 1998. IMS Canada Ltd, recueille et publie des rapports estimatifs sur les ventes des différents fabricants de médicaments non brevétés. Ainsi, la valeur totale des ventes au prix départ-usine peut être estimée en additionnant la valeur totale des ventes déclarée par les brevétés à la valeur des ventes des fabricants de médicaments non-brevetés estimée par IMS Canada.



## Ventes de médicaments au Canada en 1998

### LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE CANADIEN

Le secteur pharmaceutique est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada et, à l'instar de quelques entreprises pharmaceutiques canadiennes, y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de produits pharmaceutiques. En 1998, les dix plus grandes sociétés pharmaceutiques se partageaient tout comme en 1997<sup>1</sup> environ 50 % de la valeur des ventes. De ces dix grandes sociétés, une est une société canadienne se spécialisant dans la production de médicaments génériques.<sup>2</sup>

En 1998, la valeur des ventes de produits pharmaceutiques dans le monde s'est élevée à 420 milliards de dollars canadiens<sup>3</sup>, une augmentation de 5 % par rapport à 1997. Au Canada, la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments a augmenté d'environ 11,4 % par rapport à l'année précédente, pour se situer aux alentours des 7,8 milliards de dollars. Ainsi, le marché canadien des produits pharmaceutiques représente encore moins de 2 % du marché mondial.

Au Canada, le CFPMB protège les intérêts des consommateurs en exerçant un contrôle sur les prix pratiqués par les titulaires de brevets durant la période où ceux-ci bénéficient de la protection liée au brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit pendant la durée de son brevet, mais un médicament équivalent peut aussi être disponible sur le marché. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant demeure l'unique distributeur de son médicament même si son brevet n'est plus protégé.

En 1998, 74 sociétés ont soumis au CFPMB un rapport sur leurs ventes de médicaments brevetés au Canada, soit deux sociétés de moins qu'en 1997.

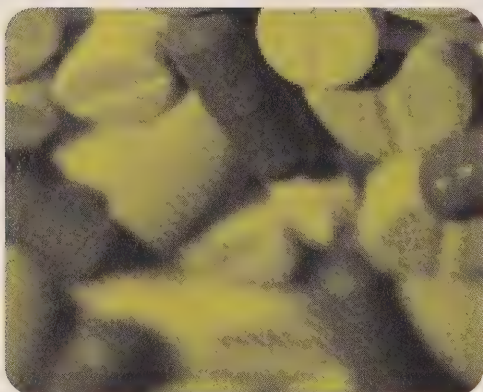
Le secteur pharmaceutique revendiquait encore en 1997 moins de 2 % des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien. En raison de ses activités de R-D, le secteur pharmaceutique accapare à lui seul environ 10 % de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.<sup>4</sup> Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D des brevets pour 1998 est présenté à la page 33.)

1 Voir IMS, *Canadian Pharmaceutical Industry Review*, 1998, tableau 1.

2 En 1998, Apotex était le sixième plus important fabricant de produits pharmaceutiques au pays et Novopharm, le treizième. Voir IMS, *Canadian Pharmaceutical Industry Review*, 1998, tableau 1.

3 *Scrip Magazine*, no 75, janvier 1999.

4 Catalogues nos 31-2003 et 88-202 de Statistique Canada.



## RAPPORT DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL SUR LE CEPMB

Dans son rapport qu'il a rendu public en septembre dernier, le Vérificateur général s'est dit préoccupé par le cadre législatif auquel le Conseil est assujéti et nous avons fait part au gouvernement des préoccupations du Vérificateur général. Le Vérificateur général a également recommandé au Conseil d'autres améliorations à apporter. Il a notamment mentionné que la compétence du Conseil et les limites de son rôle de protection des intérêts des consommateurs sont mal compris du public et que les efforts qu'il investit le Conseil pour mesurer son incidence n'ont pas reflété adéquatement d'autres facteurs influant sur les prix des médicaments au Canada. Le Vérificateur général a aussi enjoint le Conseil à mieux motiver ses décisions pour assurer une plus grande transparence de ses activités. Enfin, il a encouragé le Conseil à trouver des moyens efficaces de vérifier la conformité de l'information sur les prix et les investissements en R-D fournis par les brevets et d'élaborer ses rapports sur les tendances des prix des médicaments.

## CONCLUSION

Toutes les mesures mises en œuvre au cours de l'année 1998 montrent bien que le Conseil est actuellement en plein processus de transition. Nous tenons compte des opinions exprimées par nos différents intervenants quant à la façon dont nous pourrions encore mieux nous acquitter de notre mandat. Le Conseil est aussi déterminé à poursuivre le processus entrepris afin de rendre son approche en matière d'examen des prix des médicaments brevétés encore plus ouverte, transparente et adaptée en 1999 et années suivantes.

En réponse aux commentaires exprimés par nos intervenants, *Le Guide pour la prochaine décennie* a proposé diverses mesures à prendre ainsi qu'un plan d'action.

## CONSULTATIONS ET COMMUNICATIONS

Nous avons redoublé d'efforts pour faciliter l'échange d'information en :

- adoptant une nouvelle politique de consultation
- cherchant de nouvelles façons d'harmoniser notre programme de communication
- élaborant de nouveaux instruments de communication, dont une brochure permettant de joindre un plus vaste auditoire
- élargissant nos instruments de communication, notamment en améliorant notre site web et en publiant à une plus grande fréquence notre feuillet d'information La Nouvelle.

## GROUPE DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES À L'EXAMEN DES PRIX

Le mandat du Groupe de travail est de se pencher sur les sujets suivants et de soumettre ses conclusions au Conseil sous forme de rapports :

- utilisation des prix inscrits au formulaire du U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) dans les comparaisons des prix internationaux
- le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés
- les prix des médicaments appartenant à la catégorie 3.

Le Groupe de travail est coprésidé par la Directrice - Conformité et application et par le Directeur - Politique et analyse économique. Il est composé de douze membres représentant les provinces, les consommateurs, les personnes âgées, les associations de professionnels de la santé, la profession médicale et l'industrie pharmaceutique.

## AUTRES PROJETS

Dans la foulée du *Guide pour la prochaine décennie*, nous avons également :

- rendu public notre programme de recherche et mené des consultations concernant celui-ci
- publié un rapport étoffé sur les tendances des prix des médicaments
- publié un rapport détaillé sur la vérification des prix pratiqués dans certains pays européens
- annoncé une nouvelle approche de contrôle des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire
- assuré notre collaboration aux activités fédérales, provinciales et territoriales concernant les prix des produits pharmaceutiques.



## INTRODUCTION

Au cours des deux dernières années, le Conseil a été l'objet de plus d'attention et d'intérêt que jamais auparavant depuis sa création en 1987. Cet intérêt découle directement du débat concernant la politique relative aux brevets pharmaceutiques et aux coûts des médicaments au Canada ainsi que de l'importance que la population canadienne accorde à son régime de soins de santé.

Dans la foulée de cette période de consultations publiques, le Conseil s'est engagé à poursuivre le processus de changement qu'il avait amorcé en 1997. Nous reconnaissons qu'il est important de consulter les intervenants et plus particulièrement de faciliter les consultations avec les groupes de consommateurs et autres groupes d'intérêt importants. Dans ce contexte, nous avons accordé encore plus d'importance aux questions fondamentales telles la transparence, la justification des décisions et les communications comme en témoigne le document *Le Guide pour la prochaine décennie* que nous avons publié en septembre dernier.

Par ailleurs, le Vérificateur général a rendu public en septembre son rapport de vérification des activités du CEPMB. Nous nous sommes soumis à cette vérification et avons apprécié les recommandations constructives qui en ont découlé. Le Vérificateur général accueille favorablement dans son rapport les efforts du Conseil visant à améliorer ses consultations, mais relève différents points de préoccupation et recommande quelques améliorations à apporter.

Nous avons la ferme intention de mettre en oeuvre les mesures exposées dans *Le Guide pour la prochaine décennie* et de donner suite aux recommandations du Vérificateur général.

## LE GUIDE POUR LA PROCHAINE DÉCENNIE

Le Conseil a cherché par les moyens suivants à améliorer sa transparence ainsi que ses relations avec ses intervenants :

- En guise de suivi à notre document de discussion intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* publié en 1997, nous avons rencontré dès le début de 1998 des Canadiens et des Canadiennes des différentes provinces et des territoires.
- Nous avons participé à diverses rencontres en tête à tête avec des représentants des intervenants, reçu et pris connaissance d'une soixantaine de mémoires et tenu une audience publique.
- Nous avons publié en septembre *Le Guide pour la prochaine décennie*.
- Nous avons organisé en novembre une conférence des intervenants afin d'y recevoir leurs commentaires concernant *Le Guide pour la prochaine décennie*.
- Nous avons créé le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.



**Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., PhD**

Mme Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Membre du barreau du Québec depuis 1985, madame Gendreau est conseillère auprès d'une firme légale montréalaise. Elle est membre du comité de direction de l'Association canadienne des professeurs de droit et de l'Association internationale pour l'avancement de l'enseignement et de la recherche en propriété intellectuelle. Madame Gendreau a publié de nombreux articles et livré maints discours sur le droit en matière de propriété intellectuelle au Canada et à l'étranger. Elle est membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.



**Ingrid Sketris, BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)**

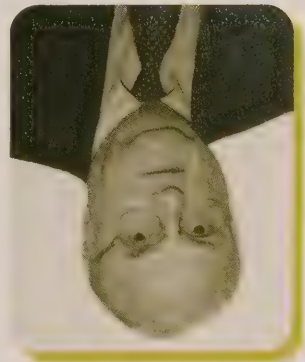
Mme Sketris est professeure au Collège de Pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé. Elle est également professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie à l'Université de Dalhousie ainsi qu'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Elle est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (PharmD, 1979), de l'Université du Tennessee Center for the Health Sciences (Résidence en toxicologie/pharmacie, 1980) et de l'Université de Dalhousie (MPA(HSA) 1989). Elle est fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du American College of Clinical Pharmacy. Mme Sketris siège actuellement aux Comités de rédaction du Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS) et du Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. Elle a également été membre entre 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. En matière de recherche, Mme Sketris s'intéresse particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Elle a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de transplantation et la pharmacopépidémiologie. Mme Sketris a été nommée membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en mai 1999.

## COMPOSITION DU CONSEIL

Le Conseil compte un nombre maximal de cinq membres nommés par le gouverneur en conseil pour un mandat de cinq ans.

**Président : Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S.C.**

En 1991, le Dr Elgie, qui est avocat, médecin et associé du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé la Health Law Institute de l'Université de Dalhousie à Halifax et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. Il a également occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse de 1992 à 1996. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queens et Toronto. Il a occupé plusieurs postes au Scarborough General Hospital, incluant le poste de chef du corps médical. En 1977 il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario jusqu'en 1991. Le Dr Elgie est président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mars 1995.

**Vice-président : Réal Sureau, FCA**

Monsieur Sureau est comptable agréé, président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée et directeur, développement des affaires, du Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a occupé le poste de président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège également au sein de plusieurs conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain, l'Institut de réadaptation de Montréal et la Fondation des parapégiques du Québec. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.

**MEMBRES :****Anthony Boardman, B.A. spécialisé, PhD**

Monsieur Boardman est professeur de gestion stratégique et d'analyse des politiques publiques et chargé de la direction de l'analyse politique à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. Depuis 1995, M. Boardman est membre du Comité scientifique sur la pharmacococconomie dont le mandat est de conseiller le B.C. Pharmacare concernant l'efficacité par rapport au coût des nouveaux médicaments. M. Boardman est diplômé de l'Université Kent de Canterbury, en Angleterre (B.A. spécialisé, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon. Il est également titulaire d'un doctorat (1975) de la H. John Heinz III School of Public Policy and Management. Au cours de sa carrière, M. Boardman a été membre du comité de rédaction du *Economics of Education Review*. Il a également été lecteur de plusieurs publications spécialisées. M. Boardman a une expérience impressionnante dans le domaine de la recherche et a signé de nombreux articles. Au nombre des sujets de recherche qui l'intéressent actuellement, il inclut l'analyse des coûts-avantages, l'efficacité et la productivité du secteur public, et le rapport entre la propriété et l'amélioration du rendement. Monsieur Boardman a



été nommé membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en janvier 1999.



# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

## MANDAT

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est comptable au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de recherche-développement (R-D) des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## COMPÉTENCE DU CONSEIL

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevets peuvent vendre leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ordonnance ou en vente libre afin d'assurer qu'ils ne soient pas excessifs. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix «départ-usine», soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a toutefois aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris sur les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un nouveau médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Un médicament peut être temporairement distribué sous certaines réserves même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicalement breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement après cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

En parallèle, nous nous assurerons de tenir les intervenants bien informés des activités du Groupe de travail par le truchement de notre site web et de notre feuillet d'information La Nouvelle et, également, notre numéro de téléphone sans frais. Tout comme pour les autres aspects de nos activités, les intervenants peuvent en tout temps utiliser ces moyens de communication pour nous faire part de leurs points de vue et demander de plus amples renseignements sur différents sujets.

Toujours dans le but d'améliorer la qualité de nos consultations, nous nous proposons de publier sur une base régulière notre programme de recherche dans le but d'aider les intervenants à mieux comprendre le travail du Conseil et y collaborer.

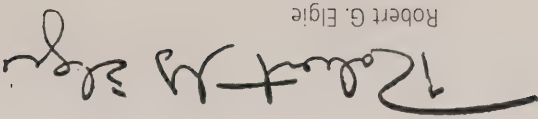
Le changement a également eu son incidence sur le Conseil, notamment au niveau de sa composition. En effet, à la fin de 1998, une des membres du Conseil, Mme Judith Glennie, a démissionné de ses fonctions au sein du Conseil pour assumer de nouvelles fonctions au sein du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada. Depuis sa nomination au sein du Conseil, en mars 1995, Mme Glennie a apporté une contribution insigne pour laquelle nous la remercions sincèrement. Nous profitons de l'occasion pour lui transmettre nos meilleurs vœux de succès dans ses nouvelles fonctions. Nous désirons également souhaiter la bienvenue au sein du Conseil à M. Anthony Boardman ainsi qu'à Mme Ingrid Sketris. M. Boardman est professeur à la faculté de Commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique tandis que Mme Sketris est professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie à la faculté de médecine et professeure au Collège de Pharmacie à l'Université de Dalhousie.

Enfin, le 20 avril 1999, le Conseil a perdu un de ses plus précieux conseillers. Le départ subit de M. Harry C. Eastman, ancien membre et premier président du Conseil, a suscité au Conseil un sentiment de perte et de nostalgie. La contribution du professeur Eastman au Conseil a été inestimable. Il a supervisé entre autres la création du Conseil et la formulation de ses politiques. Son décès laisse un grand vide.

Le Conseil a de toute évidence subi beaucoup de changements au cours de la dernière année et les années qui viennent s'annoncent tout aussi remplies. Même si le Conseil a dû s'adapter au changement, il s'est efforcé d'analyser soigneusement l'information et les opinions exprimées dans le cadre des consultations et du suivi et de les appliquer à ses activités dans le but de les améliorer. Pour être plus précis, le Conseil est aujourd'hui plus conscient de l'importance de prêter une oreille attentive aux propos des intervenants et à leurs demandes d'information.

Puisque les médicaments jouent un rôle de plus en plus grand dans le domaine des soins de santé, le Conseil peut s'attendre à faire l'objet d'encre plus d'attention. La valeur du mandat du Conseil, qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne soient pas offerts sur le marché à des prix excessifs, est aujourd'hui mieux comprise. La population demande plus d'information afin d'être en mesure de prendre des décisions plus éclairées concernant les pharmacothérapies. Le Conseil a un rôle important à jouer pour satisfaire ces besoins. Il s'agit d'un rôle que nous assumons avec beaucoup de sérieux et que nous exerçons de la façon la plus attentive, efficace et ouverte possible.

Le président,

  
Robert G. Elgie

En cette fin du vingtième siècle, les Canadiens et les Canadiennes accordent beaucoup d'importance à la santé et à l'avenir du régime de soins de santé canadien. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés joue un rôle important à l'intérieur de ce régime en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs au sens qu'en donnent la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application.

Au cours de la dernière année, nous avons assisté aux nombreux défis qui continuent de se poser au régime de soins de santé qui est en plein processus de changement. Les gouvernements continuent de chercher à contenir les dépenses des soins de santé tandis que le public dénonce la détérioration des services de soins de santé. Devant telle situation, les gouvernements fédéral et provinciaux injectent plus de crédits dans les soins de santé. Par le truchement de son Budget de 1999, le gouvernement fédéral a tenu compte de ces préoccupations en majorant de 11,5 milliards de dollars les transferts pour la santé aux provinces pour les trois prochaines années. Pour être plus précis, la valeur des dépenses en santé au Canada a totalisé 80 milliards de dollars en 1998, dont 70 % de ce montant est financé avec des fonds publics. Les transferts additionnels permettront d'offrir des services de façons nouvelles et intéressantes, notamment en optimisant l'utilisation de nos ressources humaines et de la technologie pour ainsi réduire les coûts tout en améliorant la qualité des soins et des services de santé.

En 1998, la population canadienne a consacré plus de 11 milliards de dollars pour l'achat de médicaments, en plus des médicaments administrés par les hôpitaux et autres établissements de soins de santé, ce qui représente 14 % de l'ensemble des dépenses dans le domaine de la santé. Cette proportion n'a cessé d'augmenter depuis le début des années quatre-vingt où elle représentait moins de 9 % de l'ensemble des dépenses dans le domaine de la santé.

Au cours de la dernière année, le rôle du Conseil en tant que partie intégrante du régime de santé canadien a été reconnu dans la foule des consultations publiques qui se sont étalées sur une année et la publication du document intitulé *Le Guide pour la prochaine décennie*. Par ailleurs, le Vérificateur général a publié son rapport concernant le CFPMB dans lequel il traite de divers points qui ont également été soulevés par nos différents intervenants.

Les différents projets et activités dont fait état *Le Guide pour la prochaine décennie* nous rappellent l'importance de s'adapter au nouvel environnement de soins de santé en constante évolution. Il importe de faire preuve de flexibilité et d'une bonne capacité d'adaptation pour que le régime de soins de santé protège le mieux possible les intérêts de la population canadienne. Dans l'exercice de leurs mandats, des organismes tels que le Conseil doivent démontrer leur capacité de bien saisir les besoins des intervenants, d'apporter les changements qui s'imposent pour satisfaire ces besoins et, ainsi, devenir plus réceptif.

Dans sa forme améliorée, notre processus de consultation a mené à la création du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix dans le cadre duquel une brochure intéressante d'intervenants examinent les différentes questions relatives à l'examen des prix. Au cours de la prochaine année, le Groupe de travail fera rapport des conclusions de ses examens et analyses.



## Mission et valeurs du CFPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevétés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des lignes directrices et autres questions de politique
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

## Liste des tableaux et des graphiques

### TABLEAUX

Tableau 1	Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevétés, 1990-1998	16
Tableau 2	Valeur totale des dépenses des médicaments brevétés selon les catégories thérapeutiques principales, 1998	24
Tableau 3	Nouveaux médicaments brevétés (pour usage humain) lancés sur le marché canadien en 1998 – Nouvelles substances actives	28
Tableau 4	Produits médicamenteux brevétés examinés en 1998	30
Tableau 5	Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-1998	34
Tableau 6	Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes et par la valeur totale des recettes tirées des ventes	36
Tableau 7	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1997 et 1998	36
Tableau 8	Dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche, 1997 et 1998	38
Tableau 9	Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1997 et 1998	38
Tableau 10	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1997 et 1998	39
Tableau 11	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 1997 et 1998	40
Tableau 12	Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1998	42
Tableau 13	Médicaments brevétés lancés sur le marché en 1998	47

Médicaments brevétés et titulaires des brevets au Canada, 1<sup>er</sup> janvier 1998 au 31 décembre 1998  
 Cette liste est disponible sur le site web: <http://www.pmptrb-cepm.gc.ca> - sous la rubrique "Publications", "Rapport annuel",  
 ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : 1-877-861-2350.

### GRAPHIQUES

Graphique 1	Ventes départ-usine des médicaments brevétés et non brevétés, 1990-1998	17
Graphique 2	Variations annuelles de l'IPMB, 1988-1998	18
Graphique 3	Variations annuelles de l'IPMB, de l'PPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-1998	18
Graphique 4	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1998	19
Graphique 5	Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis, 1980-1998	19
Graphique 6	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1998	20
Graphique 7	Ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians, 1987-1998	20
Graphique 8	Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens – Tous les médicaments brevétés en 1987	21
Graphique 9	Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens – Tous les produits médicamenteux brevétés en 1998	21
Graphique 10	Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé, 1975-1998	21
Graphique 11	Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments, 1976-1998	22
Graphique 12	Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-1998	22
Graphique 13	Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments	22
Graphique 14	Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes, 1988-1998	23
Graphique 15	Classification des nouveaux produits médicamenteux brevétés (usage humain) 1994-1998	27
Graphique 16	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1998	37
Graphique 17	Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1998	37

## Table des matières

Liste des tableaux et des graphiques.....	5
Mission et valeurs du CEPMB.....	6
Mot du président.....	7
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.....	9
Mandat.....	9
Compétence du Conseil.....	9
Composition du Conseil.....	10
Retour sur 1998.....	12
Ventes de médicaments au Canada en 1998.....	15
Tendances des prix des médicaments et des dépenses.....	18
Prix en 1998 des médicaments brevetés.....	18
Tendances des prix de tous les médicaments, brevétés et non brevétés.....	18
Indice des prix des produits industriels (IPI).....	19
Tendances des prix au Canada et aux États-Unis.....	19
Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers.....	20
Augmentation des dépenses relatives aux produits médicamenteux.....	22
Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés.....	23
Ventes selon les catégories thérapeutiques principales (classification ATC) ..	23
Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs.....	26
Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en 1998.....	26
Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1998.....	27
Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés	
lancés sur le marché en 1998.....	29
Examen des prix des médicaments brevetés existants en 1998.....	29
Suivi au dixième rapport annuel.....	30
Activités d'application des Lignes directrices.....	31
Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D).....	33
Sources des données.....	33
Dépenses de R-D.....	35
Recettes tirées des ventes.....	35
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.....	35
Glossaire.....	43



## Lettre au Ministre

le 31 mai 1999

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 1998.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,



Robert G. Elgie

## À la mémoire de

À la mémoire de Harry Claude MacColl Eastman, PhD, FSRC, ancien président et ancien membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

C'est avec beaucoup de tristesse que nous avons appris le décès prématuré du professeur Harry Eastman survenu le 20 avril dernier.

Le professeur Eastman a siégé à titre de membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du 8 décembre 1987 à 1997, dont jusqu'en 1995 à titre de président du Conseil.

Natif de Vancouver, le professeur Eastman a obtenu en 1947 son baccalauréat de l'Université de Toronto et, en 1952, son doctorat de l'Université de Chicago. Professeur d'économie à l'Université de Toronto, il a occupé au cours de sa carrière différents postes dont les suivants : vice-président (Recherche et planification) et registraire entre 1979 et 1981, vice-président (Recherche et planification) de 1977 à 1979, président du département de l'économie politique de 1974 à 1977 ainsi que vice-doyen de l'École des études supérieures de 1964 à 1969. Entre 1971 et 1972, il a occupé le poste de président de l'Association canadienne de l'économie.

Le professeur Eastman a également présidé la Commission fédérale d'enquête sur l'industrie pharmaceutique. Créée en 1984, cette Commission a analysé le fonctionnement des entreprises pharmaceutiques produisant au Canada des médicaments génériques et des médicaments brevetés, évalué les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique canadienne et passé en revue les programmes en vigueur à l'étranger. En 1985, la Commission a présenté son rapport dans lequel elle recommandait au gouvernement un cadre de politique s'appliquant à l'industrie pharmaceutique canadienne, dont des politiques et des programmes relevant du contrôle des gouvernements fédéral et provinciaux. En 1987, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été créé et sa présidence confiée à M. Eastman.

Le professeur Eastman a apporté une contribution inestimable au Conseil. Il a supervisé sa création ainsi que la formulation de ses politiques. Après avoir quitté le Conseil en décembre 1997, le professeur Eastman est demeuré un précieux conseiller du CEPMB.

Le Conseil souhaite exprimer, au nom de ses membres actuels, de ses anciens membres et de tous les membres du personnel, ses plus sincères condoléances à la famille et aux amis du professeur Eastman. Son départ laisse un grand vide.

Le CEPMB

contribue

aux soins de

santé de la

population

canadienne en

s'assurant que

les prix des

médicaments

brevetés ne sont

pas excessifs.



Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles. Pour obtenir nos publications accédez notre site web : [www.pmptrb-cepmh.gc.ca](http://www.pmptrb-cepmh.gc.ca) ou composez notre numéro sans frais : 1-877-861-2350

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life

C.P. L40  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360  
Facsimilé : 613-952-7626  
TTY : 613-957-4373

# CEPMB

Onzième rapport

annuel du

CEPMB pour

l'année

1998

À la mémoire du professeur  
Harry C. Eastman



Patented Medicine  
Prices Review Board

Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés

CA1  
RG 20  
- A56

Government  
Publications

1999

Annual Report



Patented

Medicine

Prices

Review

Board



All PMPRB publications are available in both official languages.

To obtain our publications, log on to our Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)  
or call us at our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre

Box L40

333 Laurier Avenue West

Suite 1400

Ottawa, Ontario

K1P 1C1

Telephone: 613-952-7360

Facsimile: 613-952-7626

TTY: 613-957-4373

Annual Report



Patented  
Medicine  
Prices  
Review  
Board

P M P R B





# Letter to the Minister


May 31, 2000

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.  
Minister of Health  
House of Commons  
Ottawa, Ontario  
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the provisions of sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 1999.

Yours very truly,



Robert G. Elgie  
Chairperson



# Table of Contents

List of Tables and Figures .....	5
Mission and Values of the PMPRB .....	6
Chairperson's Message .....	7
The Patented Medicine Prices Review Board .....	9
Mandate .....	9
Jurisdiction .....	9
Membership .....	10
Retrospective 1999 .....	12
Sales of Drugs in Canada in 1999 .....	16
The Pharmaceutical Industry in Canada .....	16
Sales of Drugs in Canada .....	17
Trends in Drug Prices and Expenditures .....	19
Prices of Patented Drugs in 1999 .....	19
Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented .....	19
Industrial Product Price Index (IPPI) .....	20
Price Trends in Canada and the United States .....	21
Relationship of Patented Drug Prices in Canada to Foreign Prices: Past and Present ..	21
Increased Expenditures on Drugs .....	23
Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products .....	24
Sales by Major Therapeutic Group (ATC class) .....	25
Compliance and Excessive Price Guidelines .....	27
New Patented Drug Products in 1999 .....	27
New Active Substances in 1999 .....	29
Price Review of Patented Drugs in 1999 .....	31
Update of the 1998 Annual Report .....	32
Enforcement Activities .....	33
Public Hearings .....	33
Voluntary Compliance Undertakings .....	35
Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures .....	36
Data Sources .....	36
R&D Expenditures .....	37
Revenues from Sales .....	38
R&D-to-Sales Ratios .....	38
Glossary .....	45

# List of Tables and Figures

## Tables

Table 1	Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999	17
Table 2	Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 1999	25
Table 3	New Patented Drug Products in 1999 by Year First Sold	28
Table 4	New Patented Medicines in 1999 (Human) — <i>New Active Substances</i>	30
Table 5	Patented Drug Products for Human Use Sold in 1999	32
Table 6	Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-1999	37
Table 7	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues	38
Table 8	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1998 and 1999	39
Table 9	Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1998 and 1999	40
Table 10	Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1998 and 1999	41
Table 11	Current R&D Expenditures by Location, 1998 and 1999	41
Table 12	Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1998 and 1999	42
Table 13	Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1999	44
Table 14	Patented Drug Products Introduced in 1999	49

Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees,  
January 1, 1999 – December 31, 1999

This list is available on the PMPRB Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), under Publications, Annual Report, or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350

## Figures

Figure 1	Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1999	18
Figure 2	Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1999	19
Figure 3	Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1999	20
Figure 4	Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-1999	20
Figure 5	Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.	21
Figure 6	Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-1999	21
Figure 7	Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-1999	22
Figure 8	Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, All Patented Drug Products in 1999	23
Figure 9	Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures, Canada, 1975-1999	23
Figure 10	Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1999	23
Figure 11	Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-1999	24
Figure 12	Factors Affecting Total Drug Expenditures	24
Figure 13	Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1999	25
Figure 14	Categorization of New Patented Drug Products (Human)	29
Figure 15	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999	39
Figure 16	Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999	40



# Mission and Values of the PMPRB

The mission of the PMPRB is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

## Chairperson's Message

There is little these days that is not changing around us, from the world of business and high technology to the public sector. For most organizations, dealing with this process of change is seldom easy. However, change in the public sector is essential to ensure the protection of the public interest.

Following our consultations with Canadians and the report of the Auditor General on the PMPRB's operations in 1998, we have continued to place a high priority on being an effective listener and making appropriate changes. With the implementation of our *Road Map for the Next Decade*, we have attempted to respond to the need for change that was identified by our stakeholders, taking a fresh look at how we do business. We undertook a number of significant changes in the way we operate and carry out our mandate.

In the context of our core responsibilities and mandate, we had set out an Action Plan to respond directly to the concerns and issues articulated by our stakeholders. After more than a year of working to implement the *Road Map*, there are a number of important achievements. The results flowing from the Working Group on Price Review Issues provide a case in point. This 12 member group, representing a broad range of stakeholders, has worked well and has provided clear and sound input to the Board.

After a thorough review of the issues surrounding the inclusion of the U.S. Department of Veterans Affairs prices in calculating U.S. prices for the purpose of international price comparisons, the Working Group submitted a series of recommendations to the Board. Upon consideration, the Board accepted the Working Group's recommendations and invited submissions from stakeholders and the public on a proposal to implement them. The Board used the further feedback gained through the consultation process in making its decision on this issue and the resulting changes are now in place.

A subsequent project for the Working Group is to examine the price review process and consider how to make it more open and transparent to all stakeholders. Work began in 1999 and is ongoing.

The Working Group has served as a valuable source, of feedback and input to the PMPRB, helping the Board to take into account stakeholders views as it develops its priorities.

The Board is seeking to be more innovative not only in terms of its operations but also in its communications. It is focussing on providing better information to all stakeholders, increasing their awareness of existing information sources, and working with them to refine tools such as the toll-free line, the Web site and the NEWSletter, in order to better serve their needs.



Robert G. Elgie  
Chairperson

This year we have begun the process of developing and consolidating a network of partners across the health-care community, including consumer and seniors groups, to improve the dissemination of information concerning the PMPRB and drug prices and to gather feedback from these various communities on a variety of issues the Board is dealing with. The objective underlying this process is to build a stronger awareness of the Board, its operations and activities, and to assist stakeholders in accessing information to contribute to evidence-based decision-making, such as the work done by the PMPRB in support of the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Drug Prices.

In our January 2000 NEWSletter, we published our second Research Agenda to inform the public of our priorities and to provide an opportunity for feedback. The Research Agenda identifies initiatives that are currently, or may soon become, subject to public consultations. Our planning framework takes into consideration input and comments received from stakeholders and the public during the year.

The results of a recent Angus Reid poll confirmed that health care is far ahead of all other major issues on the public agenda. Pharmaceuticals, and patented medicines in particular, represent the fastest growing component of health care expenditures and Canadians and their governments are paying more attention to this important part of health costs. The health expenditures forecasted for 1999 in Canada totalled \$86.01 billion. Of this, drug expenditures were estimated at \$13.04 billion, or 15.2%. Expenditures for 1999 were roughly the same as in 1998 for hospitals and increased slightly for physician fees. Drugs continued to show an increase on a year-to-year basis.

Recognizing that pharmaceuticals are the fastest growing component of health care expenditures, understanding the factors which contribute to those rising expenditures has been a preoccupation of federal, provincial and territorial governments. This preoccupation is reflected in the work of the F/P/T Working Group on Drug Prices and by the PMPRB's involvement in its activities. The Ministers of Health met on September 16, 1999 and, among other decisions, requested the PMPRB to continue to serve in an expert, advisory capacity, providing technical advice on an ongoing basis. The PMPRB will receive additional funding over a period of 2 1/2 years, to assist the F/P/T Working Group on Drug Prices. This will involve conducting analyses of the expenditures of public drug plans in Canada, including annual price trends, cost-driver studies, comparisons of Canadian and foreign prices of non-patented single-source drugs and inter-provincial drug price comparisons.

As the Board is renewing itself to take on the challenges of this new decade, it continues to focus on ways in which it can function in a more open and transparent manner. This is a learning process for all of us. We believe it is one that is showing results, as in the case of the Working Group. We hope for, and expect, similar results as the Board moves forward to address its Research Agenda.

We are committed to continue with the implementation of the *Road Map*. In so doing, we are building a more open, transparent and accountable approach to fulfilling our mandate. Our ability to build and maintain effective communications with stakeholders will be an essential element of this process. These are challenges we clearly recognize and will pursue in the months and years ahead.



Robert G. Elgie  
Chairperson



# The Patented Medicine Prices Review Board

## Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures by patent-holding drug manufacturers.

## Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. In most cases the price reviewed by the PMPRB is the “factory-gate” price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

## Membership

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years.

### Chairperson: Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.



Left to right

Front row: Ysolde Gendreau, Réal Sureau, Vice-Chairperson, Ingrid Sketris

Back row: Anthony Boardman, Robert Elgie, Chairperson

### Vice-Chairperson: Réal Sureau, FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the *Institut de réadaptation de Montréal*. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995.

## **Members:**

### **Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.**

Dr. Boardman is Professor of Strategy and Public Policy Analysis, and Chair of the Strategy and Business Economics Division, in the Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia. Dr. Boardman is a graduate of the University of Kent at Canterbury, England, (B.A. (hons.), 1970) and Carnegie-Mellon University's H. John Heinz III School of Public Policy (Ph.D., 1975). He has an impressive research record and has published numerous articles in leading academic journals. His research on privatisation and the effects of ownership on corporate performance is cited widely. He is also interested in cost-benefit analysis, public policy and strategic management. The second edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice* will be published later this year. Since 1995, Dr. Boardman has been a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which makes recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed member of the Board in January 1999.

### **Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.**

Dr. Gendreau is Professor of intellectual property law and competition law, Faculty of Law, Université de Montréal. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. A member of the Québec Bar since 1985, Dr. Gendreau is a member of the executive committee of the Canadian Association of Law Teachers (Association canadienne des professeurs de droit) and of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP). She publishes extensively and delivers many lectures on intellectual property law in Canada and abroad. Dr. Gendreau was appointed Member of the Board in October 1995.

### **Ingrid S. Sketris, BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)**

Dr. Sketris is Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Dr. Sketris is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (PharmD, 1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA), 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS)*, *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, *Clinical Therapeutics*, and *Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris's research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.



# Retrospective 1999

## Introduction

As set out in this Report, 1999 was a particularly busy year for the PMPRB. In addition to reviewing the prices of a record number of new patented drug products, we pursued several important initiatives to implement the *Road Map for the Next Decade* and the recommendations of the Auditor General of Canada, both released in September 1998.

The main theme underlying the *Road Map* is a recognition of the importance of the PMPRB's ability to adapt to a rapidly changing health care environment. We have focussed on the need to:

- understand what our stakeholders are saying and to adjust, where necessary, as a consequence of this input;
- ensure that we are operating in as open and transparent a fashion as possible; and,
- be responsive to the needs of Canadians.

## Working Group on Price Review Issues

With the release of the *Road Map*, we published our Consultation Policy, informing stakeholders of our commitment to consult more broadly. In this context, the Board also established the Working Group on Price Review Issues early in 1999. It is composed of 12 members representing the provinces, consumers, seniors, health associations and the pharmaceutical industry. The Working Group was requested to review, analyse and provide reports to the Board for consideration on three issues:

- the first involved the review of the drug prices as set out in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), which are negotiated by the United States Department of Veterans Affairs for federal departments and agencies in that country, and recommended an appropriate use for that information in calculating U.S. prices for purposes of the Board's responsibilities to carry out international drug price comparisons;
- the second deals with examining the process and the methodology by which we review the prices of new patented medicines for purposes of the Guidelines, to make the review process more open and transparent;
- the third involves the Guidelines for the large majority of new drugs that are not breakthroughs or do not provide substantial improvement over existing products.

## Use of the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in Calculating U.S. Prices in International Price Comparisons (IPC)

The *Patented Medicines Regulations* require patentees to report information on the publicly available factory-gate prices for drugs sold in other countries. In November 1997, the U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) began publishing its formulary prices, including U.S. FSS prices, for the first time and in 1998, the Board announced that patentees were required to report U.S. DVA formulary prices in their regular filings with the PMPRB.

This issue was the first to be reviewed by the Working Group. Although the pharmaceutical industry, in general, disagreed with the Board's interpretation of the legal requirement to report these prices, it nevertheless participated constructively in the Working Group. Following several months of study, the Working Group developed a consensus recommendation and presented it to the Board in September. In line with the Board's new consultation policy, we invited submissions from stakeholders and the public on our proposal to implement those recommendations. The major effect of these changes should be to ensure that we make comparisons to U.S. prices that provide better estimates of the average factory-gate prices in that country.

After careful consideration of the submissions it received from interested parties, the Board decided to:

- include U.S. FSS prices in calculating the average U.S. price for IPCs. This policy is effective as of the pricing period commencing January 1, 2000, as set out in the Notice and Comment in the October 1999 issue of the NEWSletter.
- provide a two-year transition period for existing drug products whose prices would have exceeded the Guidelines in 1999, only as a result of including the U.S. FSS prices.
- For drug products subject to the transition measures, to require patentees to take action in both years of the transition period to achieve compliance with the Guidelines by January 1, 2002. (Given that some prices may need to be reduced by more than 10%, a staged reduction may be necessary.)
- review the regulatory reporting requirements regarding the other three prices listed in the U.S. DVA formulary.
- expand the planned review of the Guidelines for category 2 drug products to include consultation on the methodology for calculating the average price for a foreign country when conducting an IPC.

The Board published its decision in its January 2000 NEWSletter.

## Price Regulation of Patented Veterinary Drug Products

In order to better focus on pharmaceuticals for human use, the Board had proposed during its 1998 consultations an approach to modify the regulation of prices for patented veterinary medicines on a three year trial basis. Following Notice and Comment, the PMPRB adopted a complaints-driven process for the price regulation of patented veterinary drugs, effective January 1, 1999. Under this new policy, the PMPRB will continue to review the introductory prices of new patented veterinary medicines, but will not actively monitor and review the annual price changes for existing drugs. It will continue to investigate prices of patented veterinary drugs upon receipt of a substantial complaint. As a result, patentees are no longer required to report price and sales information for patented veterinary drugs. The sales of veterinary drug products in 1997 and 1998 represented 2.9% and 2.3% of total sales of patented drug products respectively.

## Federal/Provincial/Territorial Collaboration

In September 1999, in Charlottetown, the Ministers of Health released a report of the Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Issues which examined price and expenditure trends, price levels, and cost drivers as they relate to prescription drugs reimbursed under six provincial drug plans. Ministers also decided to continue and expand this work. They reconstituted the Task Force as a working group of the Federal/Provincial/Territorial Pharmaceutical Issues Committee and asked the Board to serve in an expert, advisory capacity, providing technical advice on an ongoing basis.

Among other things, the Board has been funded to assist the Working Group in conducting analyses of the expenditures of public drug plans in Canada, including annual price trends, cost-driver studies, comparisons of Canadian and foreign prices of non-patented single-source drugs and inter-provincial drug price comparisons. This type of analysis is intended to help support evidence-based decisions by drug plans managers in the future.

## Communications

In the past year, the Board:

- expanded and enhanced its Web site to include more user-friendly features and more timely information;
- increased the frequency of the publication of its NEWSletter to four issues a year;
- published the Minutes of the quarterly Board meetings;
- published the Research Agenda for 2000-2003; and,
- produced and distributed an information brochure on the role and activities of the PMPRB, *Controlling the Prices of Patented Medicines in Canada*.

These initiatives reflect the Board's commitment to foster more effective, two-way communications with our stakeholders and the public.

## Research Agenda 2000-2003

In keeping with its commitment in the *Road Map*, the Board now publishes its Research Agenda and invites stakeholders to comment on it. The Research Agenda for 2000-2003 was first published in the January 2000 issue of the NEWSletter and is also available on our Web site.

## Other Activities

Also in 1999,

**Nicoderm hearing:** The Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Nicoderm is or has been sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. Details on this matter before the Hearing Panel are set out in the Enforcement Activities Section of this Report.

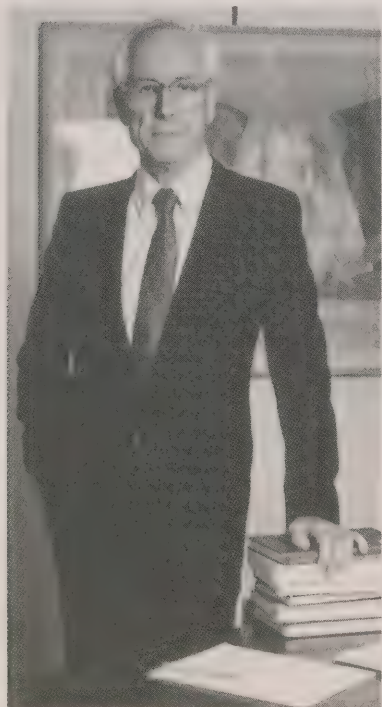


**Speeches:** The Board was represented at a number of events where Board Chairperson, Dr. Robert G. Elgie and the Executive Director, Wayne D. Critchley, elaborated on major Board-related topics. These speaking events included:

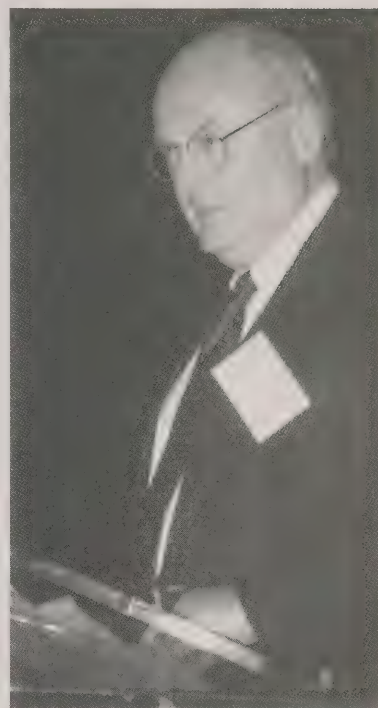
- *Canada's Patented Medicine Prices Review Board: New Approaches*, Drug Information Association (DIA) Washington Conference, April 16, Washington, D.C.
- *1999-2000 Report on Plans and Priorities*, Standing Committee on Health, May 25, 1999
- *Regulating Prices: Progress Report on the PMPRB's "Road Map for the Next Decade"*, 1999 Canadian Pharmaceutical Industry Conference (C-PIC '99) November 30, 1999

**Dedication of the Eastman Boardroom:** On September 23, 1999, the Minister of Health, the Honourable Allan Rock, unveiled a plaque dedicating the PMPRB boardroom as the *Harry C. Eastman Boardroom*, in memory of its first Chairperson. Saddened by the sudden loss of Harry Eastman last April, the Board chose to honour his memory in a lasting way.

Dr. Eastman was a member of the Board from 1987 to 1997 and its first Chairperson from 1987 to 1995. He headed the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry in 1984 and then set up the Patented Medicine Prices Review Board in 1987. In his remarks, Dr. Robert Elgie said that dedicating the boardroom in Dr. Eastman's memory was a fitting tribute and expressed the wish that Dr. Eastman's memory will continue to inspire all to sound and wise actions.



Harry C. Eastman (1923-1999)  
First Chairperson



Robert G. Elgie  
Chairperson

#### **Principles of Conduct for Federal Administrative**

**Tribunals:** The Board participated in the development of guidelines for the conduct of members of federal administrative tribunals.

# Sales of Drugs in Canada in 1999

## The Pharmaceutical Industry in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada. It has been reported that the top ten pharmaceutical companies accounted for approximately 50 % of total sales in Canada in 1999, similar to the proportion in 1998.<sup>1</sup> Of the top ten firms, one was a Canadian company supplying generic products.<sup>2</sup>

It has been forecasted that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use would increase by 7.8 % to approximately \$471 billion in 1999.<sup>3</sup> In Canada, total manufacturers' sales of drugs for human use increased to an estimated total of \$8.9 billion, an increase of approximately 16.8 % from the previous year. Total manufacturers' sales of all drugs in Canada in 1999, including veterinary drugs, were approximately \$9.1 billion. The Canadian market for drugs continues to represent less than 2 % of the world market.

In Canada, the PMPRB protects consumer interests by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they benefit from patent protection. Ordinarily a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.

In 1999, 72 companies reported sales of patented medicines in Canada for human use to the PMPRB. An additional six patentees reported sales of patented drugs for veterinary use only.

According to the most recent information available from Statistics Canada, the pharmaceutical industry accounts for less than 2 % of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1997.<sup>4</sup> Because of its research and development (R&D) activities, however, the industry was estimated to account for approximately 10 % of total R&D.<sup>5</sup> This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 1999, please refer to page 36).

---

1 1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review, IMS Health, 2000, Table 1

2 In 1998 and 1999, Apotex was ranked sixth among Canada's top drug manufacturers. Novopharm was ranked thirteenth in 1998 and sixteenth in 1999. See 1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review, IMS Health, 2000, Table 1.

3 Scrip's 2000 Yearbook, Volume 1, Industry and Companies, p. 135. Scrip estimates that, at the end of 1998, the world pharmaceutical market was \$US301 billion and that the average compound growth rate would be 7.8 % a year from 1998 to 2002.

4 Statistics Canada, *Manufacturing industries in Canada: national and provincial areas*, 1997, Catalogue No. 31-203-XPB

5 Statistics Canada, *Industrial Research and Development*, 1997, Catalogue No. 88-202-XPB

## Sales of Drugs in Canada

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Beginning in the year 1999, the following tables and figures include sales of drugs for *human* use only. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 1999 in Canada are estimated at \$8.9 billion, an increase of 16.8% from 1998.<sup>6</sup> The total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at \$9.1 billion for 1999.

In 1999, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of \$5.4 billion. This represented an increase of 27.0% from the sales of patented drugs for human use in 1998. Sales of patented drugs have been accounting for an increasing proportion of total sales, rising to 61.0% in 1999, which is a significant increase from the previous year. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for

**Table 1**

**Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs,  
for Human and Veterinary Use, 1990-1998;  
and for Human Use, 1999**

Year	Total Sales (\$billions)	Change * (%)	Patented Sales (\$billions)	Change * (%)	Patented Drugs as Percentage of Total
1999 <sup>7</sup>	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

\* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

6 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of \$5.9 billion in 1996, \$6.3 billion in 1997, \$7.0 billion in 1998 and \$8.3 billion in 1999. Their sales of drugs for human use only represented \$8.0 billion in 1999. IMS Health collects and publishes reports estimating sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and using information from IMS Health to estimate sales in Canada of generic drug companies that belong to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Prior to 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712. In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available prior to publication of the PMPRB's Annual Report.

7 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs, as set out in Table 1, includes the sales of drug products for human use only. The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994). For additional information please contact the PMPRB.

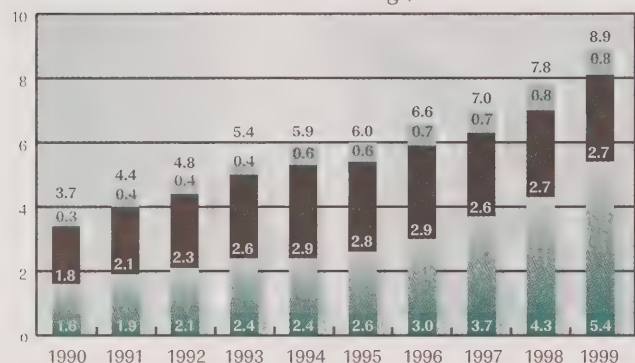


by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 24.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 1999. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1999



Sources: PMPRB and IMS Health

Beginning in the year 1999, the total manufacturers' sales of drugs in Canada include sales of drugs for human use only.

Patented  
Non-Patented Brand Name  
Generic

During the 1990's, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees, but that proportion has declined in recent years. In 1999, the sales of non-patented brand name drugs for human use represented about 33% of total sales of drugs by patentees for human use.

The PMPRB does not receive information on the sale of generic drugs. Total sales of generic manufacturers in Canada can be estimated from information published by IMS Health. The sales of generic drugs are estimated at approximately \$806 million in 1999, a slight decrease from 1998.<sup>8</sup>

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. Of the 1,538 drug products reported to the PMPRB, 1,407 were for human use and the remaining

131 were for veterinary use.<sup>9</sup> Of those 1,407 patented drugs for human use, only 951 were sold in 1999.

According to Health Canada's drug product database, there were almost 22,000 drug products available on the market in Canada in 1999 for human use.<sup>10</sup> Of these drug products, approximately 5200 are prescription drugs, excluding biologic drug products and those drugs considered controlled substances.<sup>11</sup>

Of the patented drug products reported to the PMPRB for human use, about 97% require a prescription. Patented drugs represented only about 6% of the total number of drugs approved for sale in 1999, but they accounted for 61.0% of the total value of sales.

8 Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, December 1999, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

9 Among the 1538 patented drugs reported to the PMPRB, there are some drugs that do not have a Notice of Compliance, but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada. These drugs are also subject to review by the PMPRB.

10 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

11 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

# Trends in Drug Prices and Expenditures

## Prices of Patented Drugs in 1999

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net prices reported by patentees and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.<sup>12</sup>

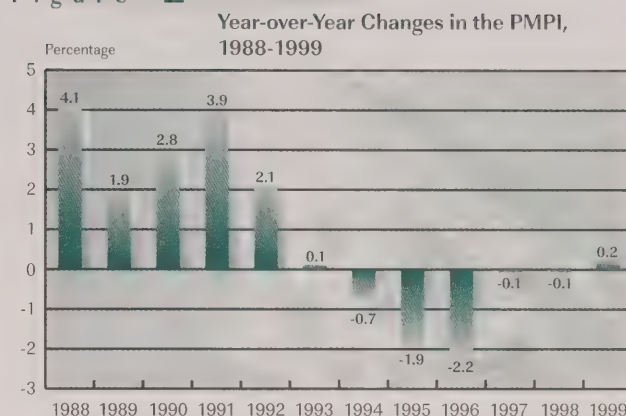
Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. With the 1999 Annual Report, the PMPI will only include the changes in the prices of patented drug products for *human* use. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

In 1999, for the first time since 1993, manufacturers' prices of patented drugs increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.2 % from the level in 1998. Approximately 86 % of the price increases for patented drug products in 1999 were less than 1 % from 1998.

## Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in any year since 1988 with the exception of 1992.<sup>13</sup> In 1999, consumer prices increased by 1.7 % while the prices of patented drug products rose by an average of 0.2 %.<sup>14</sup>

Figure 2



Source: PMPRB

Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

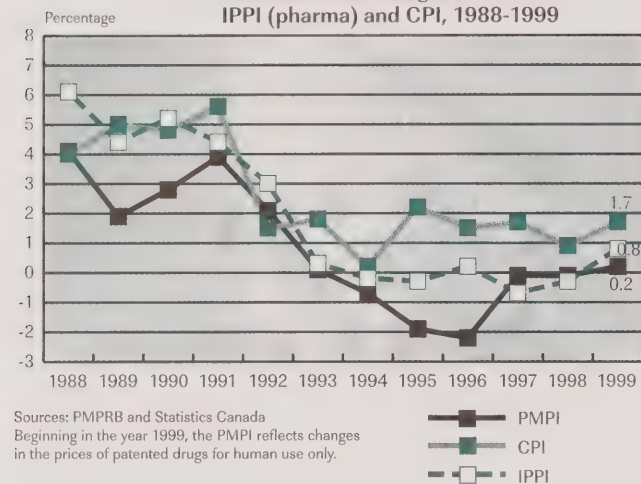
<sup>12</sup> See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, for an explanation of the PMPI.

<sup>13</sup> To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2 %, but the actual rate was 1.5 %. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

<sup>14</sup> Statistics Canada, CANSIM, Series P100000

Figure 3

Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1999

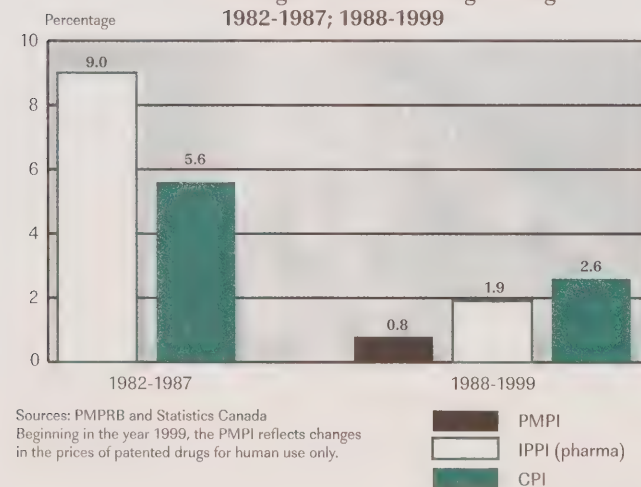


domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs.<sup>15</sup> In 1999, the IPPI (pharma) increased by 0.8%.<sup>16</sup> As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As summarized in Figure 4, from 1988 to 1999, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.9%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4

Summary of Price Trends  
Average Annual Percentage Changes  
1982-1987; 1988-1999



It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less, or decrease, causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

## Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for

domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs.<sup>15</sup>

In 1999, the IPPI (pharma) increased by 0.8%.<sup>16</sup> As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As summarized in Figure 4, from 1988 to 1999, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.9%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs. Patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of manufacturers' sales of all drugs since 1988.

15 The PMPRB and Statistics Canada have created a Task Force to review drug price indices by Statistics Canada and the PMPRB. A report on the Task Force's work is scheduled to be released in the fall of 2000.

16 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data is subject to revision by Statistics Canada.



## Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI.

Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The United States Bureau of Labor Statistics reports that U.S. manufacturers' prices for drugs increased by 3.7% in 1999, compared with the increase in 1998 of 10.5%.<sup>17</sup>

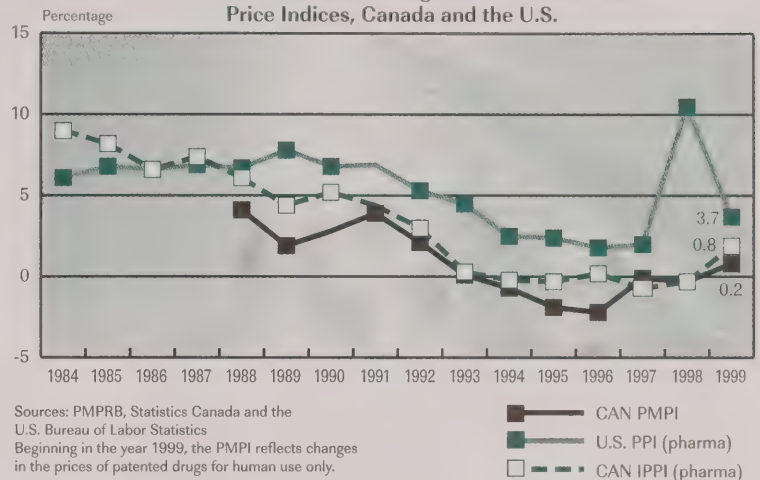
Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, which is more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 1.9% between 1988 to 1999, well below the rate of 5.1% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was 0.8% from 1988 to 1999.

### Relationship of Patented Drug Prices in Canada to Foreign Prices: Past and Present

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another important way of examining the drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

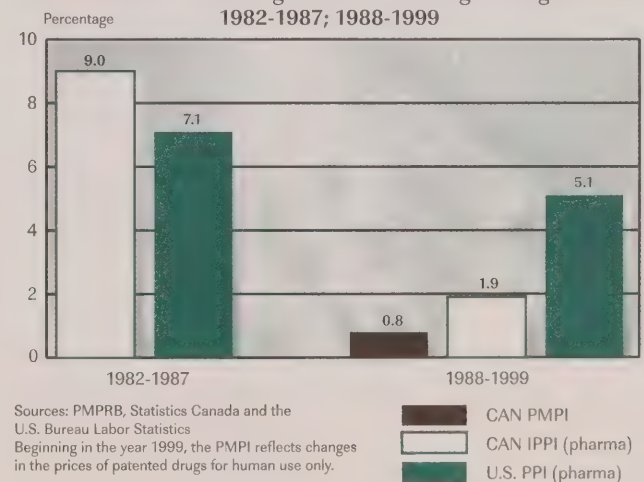
**Figure 5**

**Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.**



**Figure 6**

**Summary of Price Trends  
Average Annual Percentage Changes  
1982-1987; 1988-1999**

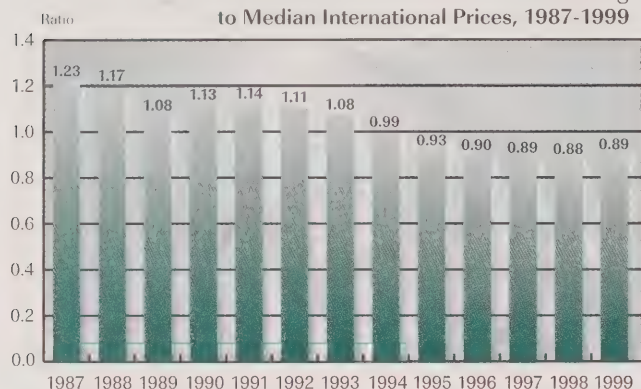


<sup>17</sup> U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu0635. All indexes are subject to revision by the U.S. Bureau of Labor Statistics four months after their original publication. The increase of 10.5% in 1998 is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutics category in that year. See the Bureau of Labor Statistics Web site, <http://stats.bls.gov/ppidrug.htm>, for a detailed explanation.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries, listed in the *Patented Medicines Regulations*, in which the drug is sold.<sup>18</sup> This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere.

**Figure 7**

**Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-1999**



Source: PMPRB  
Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices of patented drugs and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 1999.<sup>19</sup> It shows that Canadian prices were, on average, 23 % higher than the median international price in 1987. This ratio declined until the mid-1990s and has since remained relatively stable at about 10 % below the median international prices.

Figure 8 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the Regulations in 1999. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramati-

cally when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 8, this relationship remained relatively stable in 1999 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than the prices in Sweden, Germany, the United Kingdom and Switzerland and higher than in France and Italy.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

18 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, September 1998, (S-9812).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology as there are no regulated mark ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. Beginning in 2000, the PMPRB will include prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices (See *Retrospective*, page 12).

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drugs products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

19 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

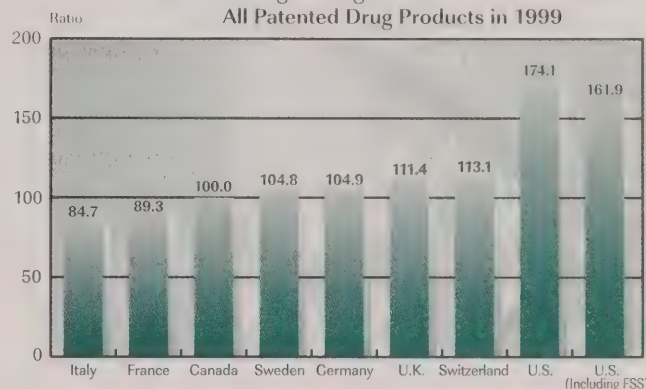
The Board feels it important that it use the best price information available. Following year-long consultations, it has adopted a policy to include the prices in the U.S. Federal Supply Schedule in calculating the average U.S. price of a patented drug. Although this policy came into effect January 2000, Figure 8 shows that the ratio of U.S. prices to Canadian prices would have been reduced if U.S. FSS prices had been included in 1999.

## Increased Expenditures on Drugs

The price indices show that since 1987 manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 1999, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs at the retail level have increased faster than other major components of health care, and reached a forecast level of 15.2% of total health expenditures (see Figure 9).<sup>20</sup> In 1999, CIHI estimated that overall drug expenditures increased by 6.8% in 1999, 8.3% in 1998 and 9.8% in 1997 (see Figure 10).<sup>21</sup>

**Figure 8**

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios  
All Patented Drug Products in 1999

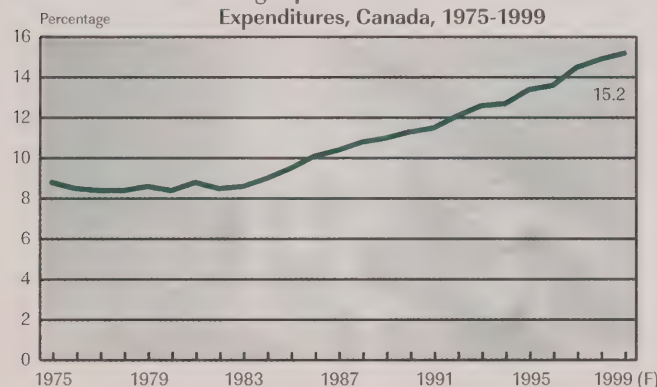


Source: PMPRB

Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only. U.S. (FSS) includes U.S. Federal Supply Schedule prices in the calculation of the average U.S. price.

**Figure 9**

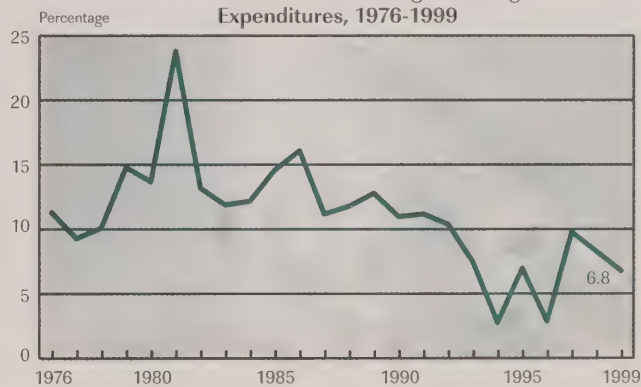
Drug Expenditures as % of Total Health  
Expenditures, Canada, 1975-1999



Source: Canadian Institute for Health Information

**Figure 10**

Year-over-Year Changes in Drug  
Expenditures, 1976-1999



Source: Canadian Institute for Health Information

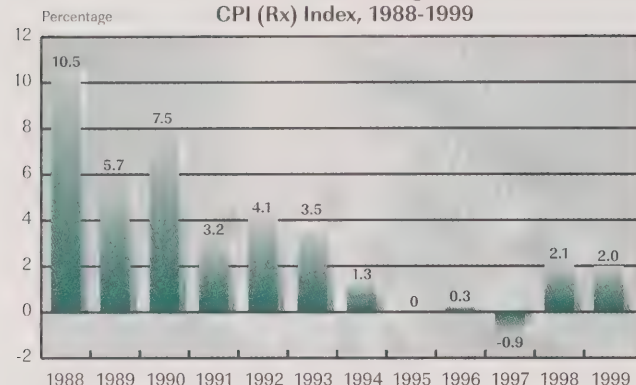
<sup>20</sup> Drug expenditures reported by CIHI exclude drug expenditures in hospitals. In 1998, Health Canada reported that total drug expenditures as a proportion of total health expenditures was 15.6%, when drug expenditures in hospitals are included. This compares to 14.0% reported by CIHI for the same year. See CIHI's report entitled *National Health Expenditure Trends, 1975-1999* and Health Canada's report entitled *Drug Costs in Canada, 1998*.

<sup>21</sup> CIHI reports preliminary estimates for the last two years it reports. These figures are subject to change.



Figure 11

Year-over-Year Changes in the  
CPI (Rx) Index, 1988-1999



Source: Statistics Canada

Consumers often ask why changes in total drug expenditures, as reflected in Figure 10, are usually greater than changes in drug prices as reflected in Figure 3.<sup>22</sup> While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level, including wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada and shown in Figure 11, prices of prescription medicines at the retail level have risen for the second year in a row by about 2.0% in 1999.<sup>23</sup>

There are several factors which may contribute to rising drug costs, in the face of moderate changes in drug prices as outlined in Figure 12.<sup>24</sup> The control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices do not change, changes in the other factors may drive up total drug expenditures.

## Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 13, this trend has continued in 1999.

In 1999, the prices for patented medicines increased by 0.2%, on average, while the quantities sold increased by 21.2%.

From 1988 to 1999, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 11.7% as compared with an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of total

Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- ☐ changes in the total population
- ☐ changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- ☐ changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- ☐ changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- ☐ changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- ☐ changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- ☐ trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- ☐ new diseases to be treated
- ☐ old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

22 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

23 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202

24 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

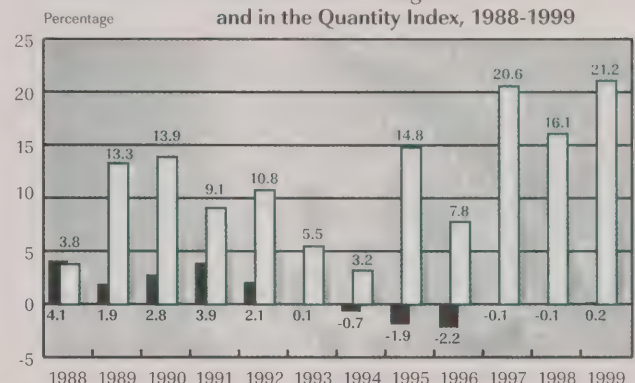
sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

## Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification.

Figure 1 3

Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1999



Source: PMPRB  
Beginning in the year 1999, the PMPI and Quantity Index represent changes in the price and quantity for patented drugs for human use only.

PMPI  
Quantity Index

Table 2

## Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 1999

ATC Main Group	Manufacturers' Patented Sales in 1999	Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 1999	Growth in Manufacturers' Patented Sales from 1998	
	\$M	%	\$M	%
A: Alimentary tract and metabolism	710.7	13.2	107.9	18.0
B: Blood and blood forming organs	241.0	4.5	88.6	58.0
C: Cardiovascular system	1,487.4	27.6	255.9	21.0
D: Dermatologicals	91.1	1.7	13.7	18.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	157.8	2.9	64.3	69.0
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	40.4	0.7	10.6	35.0
J: General antiinfectives for systemic use, and				
P: Antiparasitic products <sup>25</sup>	735.2	13.6	107.3	17.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	350.7	6.5	72.3	26.0
M: Musculo-skeletal system	293.7	5.4	148.2	102.0
N: Nervous system	850.1	15.8	194.2	30.0
R: Respiratory system	345.0	6.4	71.5	26.0
S: Sensory organs	57.1	1.1	12.2	27.0
V: Various	35.8	0.7	2.9	9.0
Totals	5,396.0	100.0	1,149.6	27.0

Source: PMPRB

Note: The sum of the data in the rows and columns may not equal totals due to rounding. Information on veterinary drug products is excluded.

25 For 1999, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

Table 2 breaks out patented drug products sold during 1999 according to major therapeutic groups, showing the total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales from 1998. (The breakdown in the proportion of sales for patented medicines by major therapeutic group may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

As shown in Table 2, the largest growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following ATC System Main Groups:

- **ATC Group M:** drug products which act on the Musculo-skeletal system such as anti-inflammatory and anti-rheumatic drug products, and drug products used to treat osteoporosis.
- **ATC Group G:** drug products which act on the Genito Urinary System and Sex Hormones such as drugs for erectile dysfunction, urinary antispasmodics, hormone replacement therapies and oral contraceptives.
- **ATC Group B:** drug products which act on the Blood and blood forming organs; such as anticoagulant agents, antiplatelet drugs, anti-anemic preparations, and blood factors.

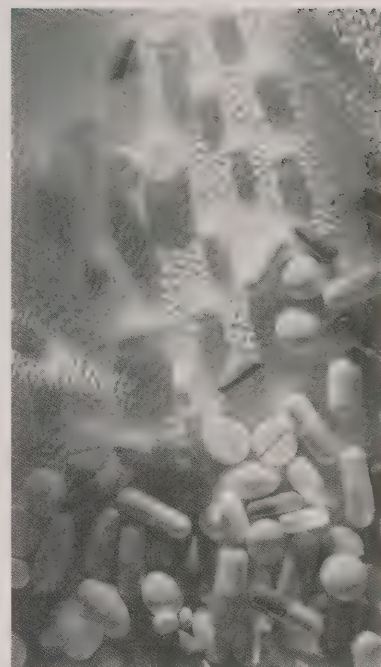


# Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board; the Guidelines have been developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB Web site at: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) under Frequently Requested Items or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (Act). In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.



## New Patented Drug Products in 1999

For purposes of the review of prices by the PMPRB, any patented drug product introduced on the market in Canada or previously marketed but first patented between December 1, 1998 and November 30, 1999, is considered a *new* patented drug product in 1999.<sup>26</sup>

There were 117 new patented drug products (DINs) representing 72 medicines in 1999. This is a substantial increase (19.4%) over the number of new patented DINs introduced in 1998 and the highest annual number of new patented DINs introduced since the creation of the PMPRB in 1987. Of the 117 new patented DINs, 111 (94.9%) are for human use and 6 for veterinary use.

<sup>26</sup> Because of the timing of the filing requirements under the Regulations and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

Twenty-eight (23.9%) of the 117 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by an "FPG" (first patent granted) in Table 14 on page 49. The number of new patented DINs in 1999 which were already being sold before they came under the Board's jurisdiction, is a significant increase over previous years. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranges from one month to 42 years with the majority having a delay of about one year as shown in Table 3.

New Patented Drug Products in 1999 by Year First Sold				
Year First Sold	Human		Veterinary	
	# DINs	# Medicines	# DINs	# Medicines
Total	111	68	6	4
1999	86	54	3	3
1998	10	7	3	1
1997	8	3		
1994	2	1		
1993	2	1		
1981	2	1		
1957	1	1		

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.<sup>27</sup>

- **Category 1** - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- **Category 2** - the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- **Category 3** - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

A new drug product is only assigned to category 2 on the recommendation of the Board's Human Drug Advisory Panel (HDAP). Patentees who wish a new drug to be classified as a category 2 drug product must file a submission to the PMPRB. These submissions often become the subject of extended discussion between Board Staff and the patentee, as well as additional research and review by the HDAP. Patentees may choose not to make a category 2 submission if the new product is priced in line with other drugs in the same therapeutic class. In such cases, the drug product will be classified as a category 1 or 3 drug product, as appropriate, without an assessment of the relative therapeutic merit of the product being conducted. Most category 2 submissions are filed for new active substances.

<sup>27</sup> For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

Figure 14 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1995 through 1999 inclusive. The proportion of DINs in each category has remained relatively constant over the years. Table 14 lists the drug products included in each category in 1999.

The HDAP recommended that one new patented medicine (2 DINs), Rebetrone (ribavirin capsules and interferon alpha-2b injection, Schering), should be classified as a category 2 new medicine in 1999. Rebetrone is approved for the treatment of chronic hepatitis C.

## New Active Substances in 1999

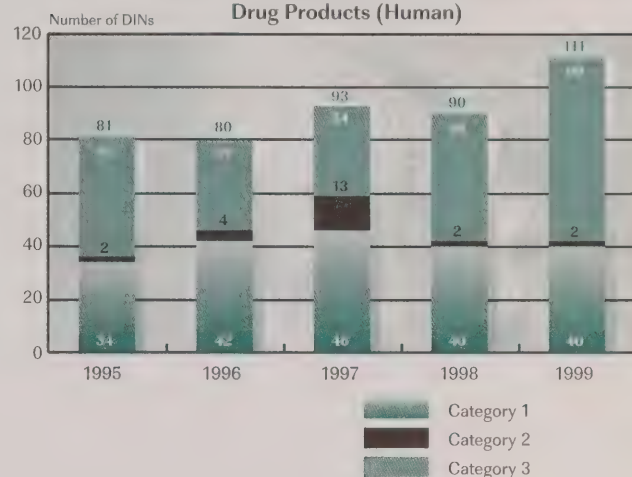
Among the new patented DINs for human use sold in Canada in 1999, there were 29 new active substances (NASs)<sup>28</sup> compared to 20 NASs in 1998, 28 NASs in 1997 and 21 NASs in 1996.

A listing of the new patented NASs in 1999 appears in Table 4. A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 29 NASs listed for 1999 were marketed as 49 presentations (DINs); the remaining 62 of the 111 new patented DINs for human use introduced in 1999 were new presentations of existing medicines, e.g., new strengths or dosage forms.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or, it may be approved but not be introduced until some time later. As shown in Table 4, 13 of the 29 new patented NASs were granted an NOC in 1999; 11 in 1998; three in 1997; one in 1996; and one in 1995.

Health Canada approved 37 NASs in 1999<sup>29</sup>; not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by Health Canada are subject to the PMPRB's jurisdiction. Twenty-two (22) of the 37 NASs approved in 1999 are patented medicines and five more are known to the PMPRB as having patents pending.

**Figure 14**  
Categorization of New Patented Drug Products (Human)



<sup>28</sup> Health Canada uses the term "New Active Substances" in place of the term "New Chemical Entity" to more accurately reflect both new biological and chemical substances. The PMPRB classifies a new patented drug product as a new active substance if it was the first presentation of the active ingredient to be marketed in the year in which it was introduced to the market.

<sup>29</sup> Annual Drug Submission Performance Report, January-December 1999, Therapeutic Products Programme



Table 4

## New Patented Medicines in 1999 (Human) – New Active Substances

Chemical Name	Brand Name	Company	# DINs	ATC Class	NOC
<b>New Active Substances Introduced in 1999</b>					
Abacavir Sulfate	Ziagen	Glaxo Wellcome Inc.	2	J05AF	1999
Alatrofloxacin Mesylate	Trovan IV	Pfizer Canada Inc.	1	J01MA	1998
Becaplermin	Regranex	Janssen-Ortho Inc.	1	D03AX	1998
Candesartan Cilexetil	Atacand	Astra Pharma Inc.	2	C09CA	1998
Celecoxib	Celebrex	Searle Canada Inc.	2	M01AH	1999
Citalopram Hydrobromide	Celexa	Lundbeck Canada Inc.	1	N06AB	1999
Eptacog Alfa	Niastase Novo	Nordisk Canada Inc.	2	B02BD	1999
Imiquimod	Aldara	3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	1	D06BB	1999
Orlistat	Xenical	Hoffman-La Roche Limited	1	A08AB	1999
Raloxifene Hydrochloride	Evista	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998
Repaglinide	Gluconorm	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999
Retepase	Retavase	Crystaal Corporation	1	B01AD	1997
Risedronate Sodium	Actonel	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	1	M05BA	1999
Rizatriptan Benzoate	Maxalt	Merck Frosst Canada & Co.	3	N02CC	1999
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999
Sildenafil Citrate	Viagra	Pfizer Canada Inc.	3	G04BE	1999
Temozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999
Tirofiban Hydrochloride	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999
Trovafloxacin Mesylate	Trovan	Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998
<b>New Active Substances Introduced prior to 1999<sup>30</sup></b>					
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998
Etoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981
Hydroxychloroquine	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957
Grepafloxacin Hydrochloride	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998
Nelfinavir Mesylate	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998
Montelukast Sodium	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998
Tolterodine Tartrate	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998

<sup>30</sup> These drugs, which were on the market before 1999, came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

## Price Review of Patented Drugs in 1999

Board Staff review the prices of all patented drugs to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts. (For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)<sup>31</sup>

### Price Review of New Patented Drugs

The new patented drug products (DINs) introduced in 1999 were categorized as listed in Table 14 (see page 49). At the time this report was prepared, price reviews had been completed for 89 of the 117 DINs. Twenty-two (22) DINs for human use and the 6 DINs for veterinary use are still under review.

Of the 89 new patented DINs reviewed, six (6.7%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. One investigation was closed prior to the publication of this report; the price of the drug product was found to be within the Guidelines following filing of supplemental evidence by the patentee. Five investigations are still underway.

### Price Review of Existing Patented Drug Products

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 1998. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.).

### Existing Drugs for Human Use

A total of 840 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 1999. At the time of this report, price reviews had been completed for 826 DINs. Twenty-four (24) existing drug products (2.8%) are currently the subject of an investigation. Included in this number are 3 DINs of Nicoderm for which the Board issued a Notice of Hearing in 1999 (refer to page 33, *Enforcement Activities*, for an update of the proceedings). Another 12 DINs are products in the same therapeutic class with similar pricing issues; these products are being investigated collectively. Of the remaining nine investigations, seven relate to issues pertaining to the introductory price of the product (i.e. carry overs of investigations of the prices of new medicines introduced in previous years).

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products for human use in 1999 is provided in Table 5.

---

<sup>31</sup> The criteria for commencing an investigation represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

**Table 5**  
**Patented Drug Products for Human Use Sold in 1999**

	New Drugs	Existing Drugs	Total
Total	111	840	951
Under review	22	14	36
Subject of Investigation	5	24	29
Within Guidelines <sup>32</sup>	84	802	886

There was a total of 131 patented drug products for veterinary use in 1999. In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.<sup>33</sup> The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 1999.

## Update of the 1998 Annual Report

### New Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three new patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN is now the subject of an investigation and is included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5.

It was also reported that eight new drug products were the subject of investigation. Of those, the investigations for three DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining five DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

### Existing Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three existing patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN continues to be under review and is included in the 14 existing drug products reported as under review in 1999 in Table 5.

It was also reported that 23 existing drug products were the subject of investigation. Of those, one investigation, Anaprox, was closed on receipt of a Voluntary Compliance Undertaking, (see page 35, *Enforcement Activities*). The investigations for six other DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining 16 DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

<sup>32</sup> See footnote 31, page 31

<sup>33</sup> Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the Regulations.



# Enforcement Activities

## Public hearings

### Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was first referred to on page 32 of last year's Annual Report.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

By Notice of Motion dated May 25, 1999, HMRC challenged the jurisdiction of the Board to proceed with the matters described in the Notice of Hearing. For procedural purposes, the jurisdiction motion was divided into two parts, the first concerning allegations of institutional bias and the second challenging the Board's jurisdiction on statutory and constitutional grounds. The Board heard argument on the first part of the motion on July 5, 1999, and issued its decision affirming its jurisdiction on August 3. HMRC has filed an application for judicial review of this decision in the Federal Court of Canada. This application is in abeyance pending the Board's future decision on the second part of the HMRC motion.

On December 13 to 16, the Hearing Panel heard evidence and argument on the second part of HMRC's motion, and in particular on its submissions that:

- Nicoderm is not a medicine for the purpose of section 83 of the *Patent Act*;
- HMRC is not a patentee of the patents in question and/or the patents in question do not pertain to Nicoderm;
- Any interpretation of the *Patent Act* that would extend the Board's jurisdiction in the manner alleged by Board Staff would exceed the jurisdiction of Parliament.

On March 13, 2000, the Hearing Panel issued an Interim Order offering the parties the opportunity to present additional evidence and argument on two points that the Hearing Panel considered required further evidence and argument. The Hearing Panel will hear this evidence and argument on these matters on June 28 and 29, 2000.

The Hearing Panel's decisions in this case are posted on the Board's Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

### **Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc.**

In 1996, following a hearing under section 83 of the *Patent Act*, the Board issued an order regarding the price of the medicine Virazole. This case was first reported in the PMPRB's 1995 Annual Report. Virazole is sold in Canada by ICN Canada Ltd., a wholly-owned subsidiary of ICN Pharmaceuticals, Inc. of the U.S. (hereinafter collectively called "ICN").

Virazole is the brand name for the generic medicine ribavirin, which is a drug used in the treatment of hospitalized infants and children who suffer from lower respiratory tract infection due to respiratory syncytial virus.

After its hearing, the Board concluded that ICN had been selling Virazole at an excessive price and that it had engaged in a policy of excessive pricing. On July 26, 1996, the Board ordered ICN to lower the price of Virazole to a non-excessive price. ICN was also ordered to offset twice the excess revenues it had received by making an immediate payment of \$1.2 million to Her Majesty in right of Canada and by reducing the price of Virazole from \$1,540 to approximately \$200 per 6 gram vial, \$200 below the maximum non-excessive price. This additional price reduction was to remain in effect until the earlier of December 31, 1999, or the date on which an amount equal to twice the cumulative excess revenues, for a total of \$3.5 million, had been offset by the sum of the amount paid and the cumulative price reductions. In the event that the cumulative excess revenues were not offset by December 31, 1999, ICN was to make a payment or payments to Her Majesty in right of Canada equal to the balance of excess revenues outstanding.

In January 2000, Board Staff asserted that a cash payment of \$1,711,957 remained to be paid while ICN was of the view that no further payments were required to satisfy the Board's Order. On February 10, 2000, Board Staff filed a motion for direction from the Board.

On March 28, following discussions with ICN, Board Staff filed a proposed Variation Order. The Board heard the parties on the proposed Order on March 29. The Board agreed that the Variation Order is in the public interest and is superior in that regard by a considerable degree to an immediate one-time payment to the Crown of the full \$1,711,957 and avoids the costs of litigation. The Board issued the Variation Order on the terms to which the parties had consented.

In summary, the Variation Order provides that ICN has a continuing obligation to offset over \$1.7 million and that it will continue the combination of cash payments and reduced prices for Virazole for a further four years. ICN made an initial cash payment of \$350,000 on April 27, 2000, and has reduced the price of Virazole by at least \$200 per vial below the maximum non-excessive price until ICN's full obligation of \$1,711,957 has been satisfied. If in any calendar year, starting with the year 2000, there are not sufficient sales of Virazole to result in a reduction of the obligation by at least \$350,000, ICN is required to make a cash payment to ensure that the obligation is reduced by at least \$350,000 for that year. In the event that sales of Virazole generate net revenues of less than \$27,500, or if Virazole is removed from the market, the balance of ICN's obligation, then owing, becomes payable.

The Hearing Panel's decision and Variation Order are posted on the Board's Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

## Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff find, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 1999, the Chairperson approved one VCU by Hoffmann-La Roche for the drug product Anaprox, as reported below.

### Anaprox - Hoffmann-La Roche Limited

Having been advised that the price of Anaprox may have been excessive under the Board's Guidelines, Hoffmann-La Roche (Roche) undertook to reduce the price of Anaprox and to offset the excess revenues derived from its sale. Roche undertook to ensure that the average price of Anaprox would be within the Board's Guidelines in future years, commencing with the 1999 maximum non-excessive price of \$0.5841 per 275 mg tablet and to make a payment to Her Majesty in right of Canada in the amount of \$67,252.55. The Chairperson approved Roche's VCU on August 11, 1999.

Anaprox (naproxen sodium) is an analgesic – anti-inflammatory drug product indicated for the relief of mild to moderately severe pain, accompanied by inflammation in conditions such as musculoskeletal trauma and postdental extraction. It is also indicated for the relief of pain associated with postpartum cramping and dysmenorrhea.

VCUs and Board's decisions are available on the Board's Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), under Publications, VCUs.



# Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act (Act)*, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)<sup>34</sup> made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In a recent study, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.<sup>35</sup>

Under the *Act*, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements. The information reported by patentees to the Board has not been audited.



## Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 1999 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations (Regulations)*. Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this section is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 1999, 78 companies, including 38 Rx&D members, filed reports on R&D. The data from the reporting firms are the basis of this report. The total R&D expenditures reported by all the companies was \$894.6 million while the expenditures reported by the 38 Rx&D members totalled \$784.4 million in 1999, which accounted for 87.7% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; their sales revenues totalled \$6.9 billion, accounting for 83.1% of the total sales revenues.

---

34 Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC)

35 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, November 1999. The Conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

TABLE 6

## Total R&amp;D Expenditures\* and R&amp;D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-1999

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* (\$M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues (\$M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees** (%)
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2 <sup>r</sup>	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

<sup>r</sup> Revised

\* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government grants are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are 10.7 % and 11.3 %, respectively for 1999.

\*\* In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 6, patentees reported total R&D expenditures of \$894.6 million in 1999, an increase of 12.0 % over 1998. Current expenditures accounted for \$845.8 million or 94.5 % of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 4.1 % and 1.4 % respectively.

## R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.<sup>36</sup> Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

<sup>36</sup> The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

## Revenues from Sales

The 78 patentees reported total revenues of \$8.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 1999, up 19.2% over 1998. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

## R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.8% in 1999, down from 11.5% in 1998. The ratio for the 38 companies that were members of Rx&D was 11.3% in 1999, down from 12.7% in 1998. Although the total R&D expenditures increased by 12%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 19.2%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 1999 than in any year since 1993.

As shown in Table 7, of the 78 reporting companies, 14 companies reported having performed no R&D in 1999. Sales revenues for companies with no R&D totalled \$273.6 million in 1999 accounting for 3.3% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. There was a small increase in the number of companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 1999. This group included 39 companies with total sales of \$4.5 billion in 1999 as compared to 34 companies with total sales of \$2.4 billion in 1998. The 25 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.1%, or \$3.5 billion in 1999.

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues						
Range of R&D-to-Sales Ratio	1999			1998		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues (\$M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues (\$M)	%
0%	14	273.6	3.3	14	274.6 <sup>r</sup>	3.9
0%-10%	39	4,543.5	54.6	34	2,449.3	35.1
> 10%	25	3,498.4	42.1	26	4,251.3	60.9
Total	78	8,315.5	100.0	74	6,975.2 <sup>r</sup>	100.0*
Source: PMPRB						
r Revised						
* The percentage does not equal to 100% due to roundings.						

Table 8 shows how current expenditures on R&D in 1999 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 12.8% in 1999.



Table 8

## Current R&amp;D Expenditures\* by Type of Research, 1998 and 1999

Type of Research	1999		1998		% Change in Expenditures 1998-1999
	\$M	%	\$M	%	
Basic	155.9	18.4	146.8	19.6	6.2
Applied	535.2	63.3	458.0	61.1	16.9
Other Qualifying	154.7	18.3	145.3	19.4	6.5
Total	845.8	100.0**	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

\*\* The percentage does not equal to 100 % due to roundings.

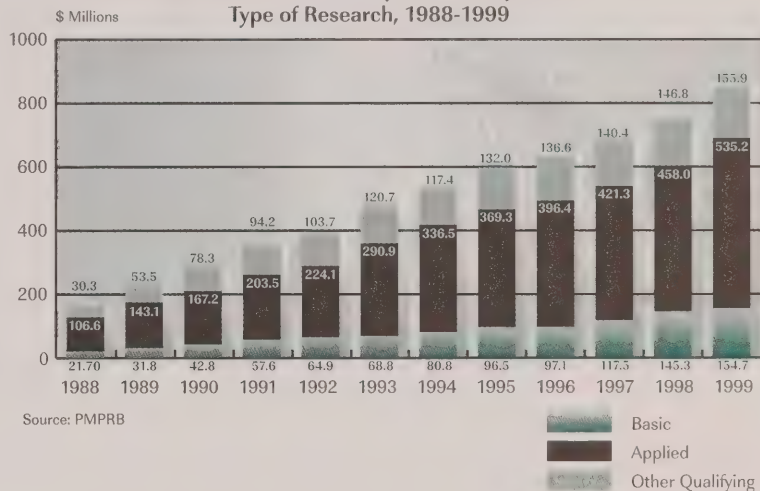
Table 12 on page 42, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios. Each patentee was given the opportunity to confirm the calculated R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Patentees reported spending on basic research of \$155.9 million or 18.4% of the total in 1999. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 6.2% in 1999 but its share of total R&D continued to decline from 19.6% in 1998 to 18.4% in 1999. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, \$535.2 million or 63.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 80.2% of total applied research expenditures, \$429.0 million, while manufacturing process accounted for \$65.2 million, or 12.2% of the total, and pre-clinical trials accounted for \$41.0 million or 7.7% of the total. Other qualifying research, which accounted for 18.3% of total expenditures in 1999, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 15 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 1999 and Figure 16 shows their shares of expenditures during those years.

Figure 15

## Current R&amp;D Expenditures by Type of Research, 1988-1999

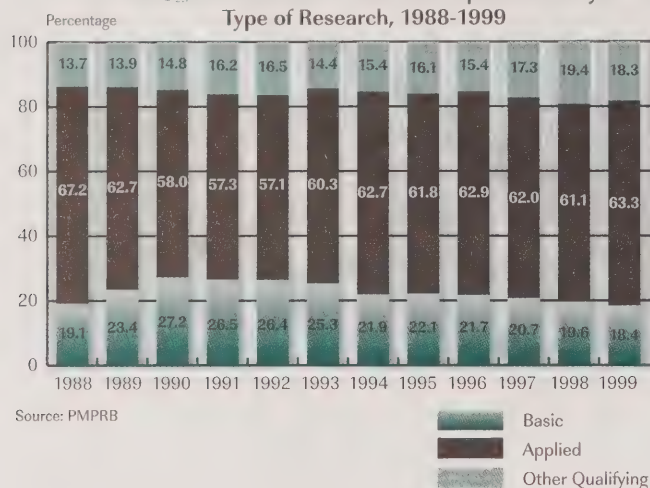


Source: PMPRB

Basic  
Applied  
Other Qualifying

Figure 16

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999



Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 9 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 1999, 55.1 % of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 54.4 % in 1998. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 2.6 % to \$172.4 million from 1998. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 40.0 %, from \$98.5 million in 1998 to \$137.9 million in 1999. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred a decrease of 8.0 %.

In 1999, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 10 shows that in 1999, more than 98 % of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments and the share of others decreased by 49.5 % and 59.0 %, respectively.

In 1999, R&D spending increased in all parts of Canada with the exception of the Territories. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1999. As shown in Table 11 more than 85 % of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 13, on page 44, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 1999.

Table 9

Current R&D Expenditures\* by R&D Performer, 1998 and 1999

R&D Performer	1999		1998		% Change 1998-1999
	\$M	%	\$M	%	
<b>Intra-mural</b>					
Patentees	465.7	55.1	407.7	54.4	14.2
<b>Extra-mural</b>					
Universities and Hospitals	172.4	20.4	168.0	22.4	2.6
Other Companies	137.9	16.3	98.5	13.1	40.0
Others	69.8	8.3	75.9	10.1	-8.0
<b>Total</b>	<b>845.8</b>	<b>100.0**</b>	<b>750.1</b>	<b>100.0</b>	<b>12.8</b>

Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

\*\* The percentage does not equal to 100 % due to roundings.

Table 10

## Total R&amp;D Expenditures\* by Source of Funds, 1998 and 1999

Source of Funds	1999		1998		% Change 1998-1999
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	883.7	98.8	774.6	97.0	14.1
Federal/Provincial Governments	5.0	0.6	9.9	1.2	-49.5
Others	5.9	0.7	14.4	1.8	-59.0
Total	894.6	100.0**	798.9	100.0	12.0

Source: PMPRB

\* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

\*\* The percentage does not equal 100 % due to roundings.

Table 11

## Current R&amp;D Expenditures\* by Location, 1998 and 1999

Location of R&D	1999		1998		% Change 1998-1999
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	23.6	2.8	19.0	2.5	24.2
Québec	340.4	40.2	319.2	42.6	6.6
Ontario	381.4	45.1	329.7	44.0	15.7
Western Provinces	100.4	11.9	82.2	11.0	22.1
Territories	0.01	0.0	0.02	0.0	-50.0
Total	845.8	100.0	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

\* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

\*\* The percentage does not equal 100 % due to roundings.

For more details on provincial breakdown, refer to table 13, page 44.



**Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,<sup>1</sup>  
1998 and 1999**

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	1999	1998
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	8.5	6.7
Abbott Laboratories, Limited	2.2	2.5
Agouron Pharmaceuticals Canada, Inc. (not a patentee in 1998)	15.4	
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.	8.9	10.5
AltiMed Pharmaceutical Company	0.0	0.0
Alza Canada	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.	63.4 <sup>2</sup>	69.6 <sup>2</sup>
Astra Pharma Inc.	10.2	11.1
Aventis Pasteur Limited <sup>3</sup>	66.3 <sup>2</sup>	63.8 <sup>2</sup>
Axcan Pharma Inc.	10.5	11.8
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.1	0.9
Bayer Inc.	6.1	7.4
Bayer Inc., Agriculture Division	3.3	3.6
Berlex Canada Inc.	7.4	9.2
Biogen Inc.	45.2	172.9
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32.8 <sup>2</sup>	42.9 <sup>2</sup>
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	8.8	12.0
BYK Canada Inc. (not a patentee in 1998)	13.8	
Canderm Pharma Inc.	4.2	4.0
Cangene Corporation	193.7 <sup>2</sup>	241.1 <sup>2</sup>
Carter-Horner Inc.	5.2	7.1
CIBA Vision Canada Inc.	6.7	6.6
Colgate Oral Pharmaceuticals	0.0	0.0
Crystaal, Division of Biovail Corporation (not a patentee in 1998)	51.8	
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.0
Draxis Health Inc.	12.8	15.9
Du Pont Merck Pharma Inc.	15.1	9.8
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)	12.8	13.1
Ferring Inc.	1.7	4.2
Fournier Pharma Inc.	4.3	5.1
Fujisawa Canada Inc.	14.0	12.7
Galderma Canada	0.9	0.0
Genetics Institute Inc.	0.0	0.0
Glaxo Wellcome Inc.	13.4	13.0
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13.7	22.3
Hoffmann-La Roche Limited	11.9	11.2
ICN Canada Limited	1.7	4.9
Janssen-Ortho Inc.	9.3	12.2
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Knoll Pharma Inc.	7.8	8.7

Leo Laboratories Canada Ltd.	10.0	10.7
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0.0	15.2
Lundbeck Canada Inc. (not a patentee in 1998)	3.7	
Mallinckrodt Medical Inc.	0.2	0.2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.3	2.1
Medicis Canada Ltd.	0.0	0.1
Merck Frosst Canada Inc.	16.0	15.8
Merial Canada Inc.	0.3	0.1
Nexstar Pharmaceuticals, Inc.	487.4	0.0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.2	0.3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1.0	2.1
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	12.2	10.7
Novo Nordisk Canada Inc.	1.3	0.6
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1.9	3.3
Organon Canada Ltd.	3.8	2.4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (not a patentee in 1998)	0.0	
Pfizer Canada Inc. (includes Pfizer Animal Health Group)	7.9	11.5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10.8	9.9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17.4	9.0
Purdue Frederick	5.5	5.4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25.4	11.1
Sanofi-Synthélabo Canada Inc. <sup>4</sup>	51.6 <sup>2</sup>	36.9 <sup>2</sup>
Schering Canada Inc.	9.1	11.7
Searle Canada Inc.	9.0	21.5
Serono Canada Inc. (not a patentee in 1998)	10.4	
Shire Canada Inc. <sup>5</sup>	2.2	1.3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7.8	8.0
Solvay Pharma Inc.	9.4	9.5
The Liposome Company, Inc.	4.8	0.4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7.6	8.4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0.7	1.1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9.3	12.3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (not a patentee in 1998)	0.0	
Zeneca Pharma Inc.	6.7	9.7

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees.

2 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by associated companies.

3 Formerly known as Pasteur Mérieux Connaught Canada

4 Formerly known as Sanofi Winthrop

5 Formerly known as Roberts Pharmaceutical Canada Inc.

## Current R&amp;D Expenditures by Province and by R&amp;D Performer, 1999

Province		R&D Performer					Total	Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	Universities	Hospitals	Others		
Newfoundland	\$(000)	981.42	840.77	723.72	379.37	861.52	3786.79	0.45
	%	25.92	22.20	19.11	10.02	22.75	100.00	
Prince Edward Island	\$(000)	23.22	117.71	3.30	37.39	177.03	358.64	0.04
	%	6.47	32.82	0.92	10.43	49.36	100.00	
Nova Scotia	\$(000)	2,440.03	1,877.29	2,182.05	6,519.11	3,821.53	1,6840.00	1.99
	%	14.49	11.15	12.96	38.71	22.69	100.00	
New Brunswick	\$(000)	360.34	639.87	67.15	714.03	829.39	2610.78	0.31
	%	13.80	24.51	2.57	27.35	31.77	100.00	
Québec	\$(000)	218,577.41	65,487.45	12,339.87	28,307.40	15,672.42	340,384.55	40.25
	%	64.22	19.24	3.63	8.32	4.60	100.00	
Ontario	\$(000)	218,428.71	57,409.77	23,436.04	43,478.00	38,671.09	381,423.61	45.10
	%	57.27	15.05	6.14	11.40	10.14	100.00	
Manitoba	\$(000)	12,299.34	1,279.03	1,321.75	3116.25	1,500.54	19,516.92	2.31
	%	63.02	6.55	6.77	15.97	7.69	100.00	
Saskatchewan	\$(000)	632.17	1,149.25	1,905.99	1,619.82	1,540.40	6,847.62	0.81
	%	9.23	16.78	27.83	23.66	22.50	100.00	
Alberta	\$(000)	7,633.62	5,588.10	23,430.80	7,154.95	3,840.87	47,648.34	5.63
	%	16.02	11.73	49.17	15.02	8.06	100.00	
British Columbia	\$(000)	4,326.58	3,556.46	6,786.12	8,817.72	2,871.44	26,358.33	3.12
	%	16.41	13.49	25.75	33.45	10.89	100.00	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	\$(000)	0.00	0.00	0.00	8.42	0.00	8.42	0.00
	%	0.00	0.00	0.00	100.00	0.00	100.00	
Canada	\$(000)	465,702.84	137,945.69	72,196.79	100,152.45	69,786.22	845,783.99	100.00
	%	55.06	16.31	8.54	11.84	8.25	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.



# Glossary

*Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the Patent Act, the Patented Medicines Regulations, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the Food and Drug Regulations, or contact the PMPRB.*

**Active Ingredient:** Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

**Advance Ruling Certificate (ARC):** A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

**Dedication of Patent:** A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

*NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)*

**Drug Identification Number (DIN):** A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

**Drug Product:** A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

**Drug Product, Existing:** An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

**Drug Product, New:** A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:** See Special Access Program.

**Generic Product:** A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

**Investigational New Drug (IND):** A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

**Licence, Compulsory:** A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992* which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

**Licence, Voluntary:** A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

**Medicine:** Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

**Notice of Compliance (NOC):** A notice in respect of a medicine issued by the Health Protection Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

**Patent:** An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives the patentee the exclusive right to make, sell or otherwise exploit the invention for the term of the patent. (Brevet)

**Patentee:** As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, “the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;” (Breveté)

**Pending Patent:** An application for a patent that has not yet been issued.  
(Brevet en instance)

*NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)*

**Research and Development (R&D):** Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

**Research and Development — Applied Research:** Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.  
(Recherche et développement — recherche appliquée)

**Research and Development — Basic Research:** Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

**Research and Development — Clinical Research:** The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

**Research and Development — Preclinical Research:** Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)



**Research and Development Expenditures:** For the purposes of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

**Special Access Program (SAP):** A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):** A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

# Table 14 Patented Drug Products Introduced in 1999

## HUMAN

### Category 1

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
AIROMIR - 0.1MG/DOSE	02232570	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
AVAXIM	02237792	AVENTIS PASTEUR LIMITED	
BACTROBAN - 20MG/G	02239757	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	
BREXIDOL - 191.2MG/TAB	02239599	CRYSTAAL CORPORATION	
CIPRO IV - 2MG/ML	02237334	BAYER INC.	
FERTINORM HP - 150UNIT/AMP	02125412	SERONO CANADA INC.	FPG
FERTINORM HP - 75UNIT/AMP	02125404	SERONO CANADA INC.	FPG
FRAXIPARINE FORTE - 19000UNIT/ML	02240114	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
HEPTOVIR - 100MG/TAB	02239193	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A HSA FREE - 10000000UNIT/ML	02238675	SCHERING CANADA INC.	
INTRON-A HSA FREE - 6000000UNIT/ML	02238674	SCHERING CANADA INC.	
LAMICTAL - 5MG/TAB	02240115	GLAXO WELLCOME INC.	
LAMISIL - 10MG/ML	02238703	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	02230283	FOURNIER PHARMA INC.	
LUPRON DEPOT - 30MG/VIAL	02239833	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	
NOVOLINSET GE 30/70 - 100UNIT/ML	02024446	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE NPH - 100UNIT/ML	02024403	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE TORONTO - 100UNIT/ML	02025256	NOVO NORDISK CANADA INC.	
PROGRAF - 0.5MG/CAP		FUJISAWA CANADA INC.	
RISPERDAL - 0.25MG/TAB	02240551	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 0.5MG/TAB	02240552	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 5MG/TAB	02230455	JANSSEN-ORTHO INC.	
SANDOSTATIN LAR - 10MG/VIAL	02239323	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 20MG/VIAL	02239324	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 30MG/VIAL	02239325	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
TIAZAC - 120MG/CAP	02231150	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 180MG/CAP	02231151	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 240MG/CAP	02231152	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 300MG/CAP	02231154	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 360MG/CAP	02231155	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TOPAMAX - 15MG/CAP	02239907	JANSSEN-ORTHO INC.	
TOPAMAX - 25MG/CAP	02239908	JANSSEN-ORTHO INC.	
TRINIPATCH 0.2 - 22.4MG/PATCH	02230732	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0.4 - 44.8MG/PATCH	02230733	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0.6 - 67.2MG/PATCH	02230734	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

## HUMAN

### Category 1 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
TYLENOL ARTHRITIS PAIN - 650MG/TAB	02238885	MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE	
ZITHROMAX - 250MG/TAB	02212021	PFIZER CANADA INC.	
ZOCOR - 80MG/TAB	02240332	MERCK FROSST CANADA & CO.	
ZOFRAN ODT - 4MG/TAB	02239372	GLAXO WELLCOME INC.	
ZOFRAN ODT - 8MG/TAB	02239373	GLAXO WELLCOME INC.	

## HUMAN

### Category 2

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
REBETRON 1000	02239730	SCHERING CANADA INC.	
REBETRON 1200	02239731	SCHERING CANADA INC.	

## HUMAN

### Category 3

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
ACCOLATE - 20MG/TAB	02236606	ZENECA PHARMA INC.	NAS/FPG
ACTONEL - 30MG/TAB	02239146	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS
ADACEL	02240255	AVENTIS PASTEUR LIMITED	NAS
ADVAIR 50/100 DISKUS	02240835	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/250 DISKUS	02240836	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/500 DISKUS	02240837	GLAXO WELLCOME INC.	
AGGRASTAT - 0.25MG/ML	02240705	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
ALDARA - 250MG/POUCH	02239505	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	NAS
ALLEGRA-D 60/120	02239853	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	
ATACAND - 16MG/TAB	02239092	ASTRA PHARMA INC.	NAS
ATACAND - 8MG/TAB	02239091	ASTRA PHARMA INC.	NAS
AZOPT - 10MG/ML	02238873	ALCON CANADA INC.	NAS/FPG
CELEBREX - 100MG/CAP	02239941	SEARLE CANADA INC.	NAS
CELEBREX - 200MG/CAP	02239942	SEARLE CANADA INC.	NAS
CELEXA - 20MG/TAB	02239607	LUNDBECK CANADA INC.	NAS
CELEXA - 40MG/TAB	02239608	LUNDBECK CANADA INC.	
CIPRO HC 2/10	02240035	ALCON CANADA INC.	
COMBIVIR 150/300	02239213	GLAXO WELLCOME INC.	
COSOPT 20/5	02240113	MERCK FROSST CANADA & CO.	
DETROL - 1MG/TAB	02239064	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS/FPG
DETROL - 2MG/TAB	02239065	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS/FPG
DIOVAN - 160MG/CAP	02236809	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS/FPG
DIOVAN - 80MG/CAP	02236808	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS/FPG

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.



# HUMAN

## Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
DISALCID - 500MG/TAB	02186829	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
DISALCID - 750MG/TAB	02186837	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
ECHOVIST - 3000MG/VIAL	02237356	BERLEX CANADA INC.	
EVISTA - 60MG/TAB	02239028	ELI LILLY CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 0.5MG/TAB	02239924	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 1MG/TAB	02239925	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 2MG/TAB	02239926	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
HERCEPTIN - 440MG/VIAL	02240692	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS
INHIBACE PLUS 5/12.5	02181479	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	
MAXALT - 10MG/TAB	02240521	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MAXALT - 5MG/TAB	02240520	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MAXALT RPD - 10MG/WAFER	02240519	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MIACALCIN NS - 200UNIT/DOSE	02240775	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
NIASTASE - 1.2MG/VIAL	02239659	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
NIASTASE - 2.4MG/VIAL	02239660	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NIASTASE - 4.8MG/VIAL	02239661	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
PANTO IV - 40MG/VIAL	02239616	BYK CANADA INC.	
PLAQUENIL - 200MG/TAB	02017709	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	NAS/FPG
RAXAR - 200MG/TAB	02237735	GLAXO WELLCOME INC.	NAS/FPG
REGRANEX - 0.1MG/G	02239405	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
RETAVASE - 10.8UNIT/VIAL	02233013	CRYSTAAL CORPORATION	NAS
SINGULAIR - 10MG/TAB	02238217	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS/FPG
SINGULAIR - 5MG/TAB	02238216	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS/FPG
TEMODAL - 100MG/CAP	02241095	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 20MG/CAP	02241094	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 250MG/CAP	02241096	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 5MG/CAP	02241093	SCHERING CANADA INC.	NAS
TROVAN - 100MG/TAB	02239191	PFIZER CANADA INC.	NAS
TROVAN - 200MG/TAB	02239192	PFIZER CANADA INC.	NAS
TROVAN IV - 5MG/ML	02239145	PFIZER CANADA INC.	NAS
VEPESID - 20MG/ML	00523410	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS/FPG
VEPESID - 50MG/CAP	00616192	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS/FPG
VIAGRA - 100MG/TAB	02239768	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIAGRA - 25MG/TAB	02239766	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIAGRA - 50MG/TAB	02239767	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIDEX - 4000MG/VIAL	01940635	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	
VIOXX - 12.5MG/TAB	02241107	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
VIOXX - 25MG/TAB	02241108	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
VIRACEPT - 250MG/TAB	02238617	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS/FPG
VIRACEPT - 50MG/G	02238618	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS/FPG
XENICAL - 120MG/CAP	02240325	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

## HUMAN

### Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
ZANAFLEX - 4MG/TAB	02239170	DRAXIS HEALTH INC.	NAS
ZIAGEN - 20MG/ML	02240358	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ZIAGEN - 300MG/TAB	02240357	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ZITHROMAX - 500MG/VIAL	02239952	PFIZER CANADA INC.	
ZOMIG - 2.5MG/TAB	02238660	ZENECA PHARMA INC.	NAS/FPG

## VETERINARY

### Category 1

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
EXCENEL RTU - 50MG/ML	02239274	PHARMACIA & UPJOHN INC.	

## VETERINARY

### Category 3

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
FUCITHALMIC VET - 10MG/G	02231118	LEO LABORATORIES CANADA LTD.	
ORBAX - 22.7MG/TAB	02237713	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
ORBAX - 5.7MG/TAB	02237712	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
ORBAX - 68MG/TAB	02237714	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
PULMOTIL PREMIX - 200000MG/KG	02240124	PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC	

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.





HUMAIN

Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
ZANAFLEX - 4MG/COMPRIMÉ	02239170	DRAXIS HEALTH INC.	NSA
ZIAGEN - 20MG/ML	02240358	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ZIAGEN - 300MG/COMPRIMÉ	02240357	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ZITHROMAX - 500MG/FIOLE	02239952	PFIZER CANADA INC.	
ZOMIG - 2,5MG/COMPRIMÉ	02238660	ZENECA PHARMA INC.	NSA/PBE

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 1

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
EXCENEL RTU - 50MG/ML	02239274	PHARMACIA & UPJOHN INC.	

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
FUCITHALMIC VET - 10MG/G	02231118	LEO LABORATORIES CANADA LTD.	
ORBAX - 22,7MG/COMPRIMÉ	02237713	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
ORBAX - 5,7MG/COMPRIMÉ	02237712	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
ORBAX - 68MG/COMPRIMÉ	02237714	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
PULMOTIL PREMIX - 20000MG/KG	02240124	PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC.	

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

## Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
DISALCID - 500MG/COMPRIMÉ	02186829	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
DISALCID - 750MG/COMPRIMÉ	02186837	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
ECHOVIST - 3000MG/FIOLE	02237356	BERLEX CANADA INC.	
EVISTA - 60MG/COMPRIMÉ	02239028	ELI LILLY CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 0,5MG/COMPRIMÉ	02239924	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 1 MG/COMPRIMÉ	02239925	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 2MG/COMPRIMÉ	02239926	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
HERCEPTIN - 440MG/FIOLE	02240692	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	NSA
INHIBACE PLUS 5/12,5	02181479	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	
MAXALT - 10MG/COMPRIMÉ	02240521	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA
MAXALT - 5MG/COMPRIMÉ	02240520	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA
MAXALT RPD - 10MG/WAFER	02240519	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA
MICALCIN NS - 200UNITÉ/DOSE	02240775	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
NIASTASE - 1,2MG/FIOLE	02239659	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
NIASTASE - 2,4MG/FIOLE	02239660	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NIASTASE - 4,8MG/FIOLE	02239661	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
PANTO IV - 40MG/FIOLE	02239616	BYR CANADA INC.	
PLAQUENIL - 200MG/COMPRIMÉ	02017709	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	NSA/PBE
RAXAR - 200MG/COMPRIMÉ	02237735	GLAXO WELLCOME INC.	NSA/PBE
REGRANEX - 0,1MG/G	02239405	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
RETAVASE - 10,8UNITÉ/FIOLE	02233013	CRYSTAL CORPORATION	NSA
SINGULAIR - 10MG/COMPRIMÉ	02238217	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA/PBE
SINGULAIR - 5MG/COMPRIMÉ	02238216	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA/PBE
TEMODAL - 100MG/CAP	02241095	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 20MG/CAP	02241094	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 250MG/CAP	02241096	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 5MG/CAP	02241093	SCHERING CANADA INC.	NSA
TROVAN - 100MG/COMPRIMÉ	02239191	PFIZER CANADA INC.	NSA
TROVAN - 200MG/COMPRIMÉ	02239192	PFIZER CANADA INC.	NSA
TROVAN IV - 5MG/ML	02239145	PFIZER CANADA INC.	NSA
VEPESID - 20MG/ML	00523410	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	NSA/PBE
VEPESID - 50MG/CAP	00616192	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	NSA/PBE
VIAGRA - 100MG/COMPRIMÉ	02239768	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIAGRA - 25MG/COMPRIMÉ	02239766	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIAGRA - 50MG/COMPRIMÉ	02239767	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIDEX - 4000MG/FIOLE	01940635	BRISTOL-MYERS SQUIBB	
VIOXX - 12,5MG/COMPRIMÉ	02241107	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA
VIOXX - 25MG/COMPRIMÉ	02241108	MERCK FROST CANADA & CIE	NSA
VIRACEPT - 250MG/COMPRIMÉ	02238617	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NSA/PBE
VIRACEPT - 50MG/G	02238618	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NSA/PBE
XENICAL - 120MG/CAP	02240325	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NSA

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

CEPMB

Rapport annuel

Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1999

HUMAIN

Catégorie 1 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
TYLENOL DOULEURS ARTHRITIQUES -	02238885	MCNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS	
ZITHROMAX - 250MG/COMPRIMÉ	02212021	PFIZER CANADA INC.	
ZOCOR - 80MG/COMPRIMÉ	02240332	MERCK FROST CANADA & CIE	
ZOFRAN ODT - 4MG/COMPRIMÉ	02239372	GLAXO WELLCOME INC.	
ZOFRAN ODT - 8MG/COMPRIMÉ	02239373	GLAXO WELLCOME INC.	

HUMAIN

Catégorie 2

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
REBETRON 1000	02239730	SCHERING CANADA INC.	
REBETRON 1200	02239731	SCHERING CANADA INC.	

HUMAIN

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
ACCOLATE - 20MG/COMPRIMÉ	02236606	ZENECA PHARMA INC.	NSA/PBE
ACTONEL - 30MG/COMPRIMÉ	02239146	PROCTER & GAMBLE	NSA
		PHARMACEUTICALS CANADA INC.	
ADACEL	02240255	AVENTIS PASTEUR LIMITED	NSA
ADVAIR 50/100 DISKUS	02240835	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/250 DISKUS	02240836	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/500 DISKUS	02240837	GLAXO WELLCOME INC.	
AGGRASTAT - 0,25MG/ML	02240705	MERCK FROST CANADA & CO.	NSA
ALDARA - 250MG/SACHET	02239505	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	NSA
ALLEGRA-D 60/120	02239853	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	
ATACAND - 16MG/COMPRIMÉ	02239092	ASTRA PHARMA INC.	NSA
ATACAND - 8MG/COMPRIMÉ	02239091	ASTRA PHARMA INC.	NSA
AZOPT - 10MG/ML	02238873	ALCON CANADA INC.	NSA/PBE
CELEBREX - 100MG/CAP	02239941	SEARLE CANADA INC.	NSA
CELEBREX - 200MG/CAP	02239942	SEARLE CANADA INC.	NSA
CELEXA - 20MG/COMPRIMÉ	02239607	LUNDBECK CANADA INC.	NSA
CELEXA - 40MG/COMPRIMÉ	02239608	LUNDBECK CANADA INC.	
CIPRO HC 2/10	02240035	ALCON CANADA INC.	
COMBIVIR 150/300	02239213	GLAXO WELLCOME INC.	
COSOPT 20/5	02240113	MERCK FROST CANADA & CIE.	
DETROL - 1MG/COMPRIMÉ	02239064	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA/PBE
DETROL - 2MG/COMPRIMÉ	02239065	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA/PBE
DIOVAN - 160MG/CAP	02236809	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA/PBE
DIOVAN - 80MG/CAP	02236808	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA/PBE

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.



Tableau 14 Produits médicamenteux brevétés lancés sur le marché en 1999

HUMAIN

Catégorie 1

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
AIROMIR - 0,1MG/DOSE	02232570	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
AVAXIM	02237792	AVENTIS PASTEUR LIMITED	
BACTROBAN - 20MG/G	02239757	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	
BREXIDOL - 191,2MG/COMPRIMÉ	02239599	CRYSTAAL CORPORATION	
CIPRO IV - 2MG/ML	02237334	BAYER INC.	
FERTINORM HP - 150UNITÉ/AMPOULE	02125412	SERONO CANADA INC.	PBE
FERTINORM HP - 75UNITÉ/AMPOULE	02125404	SERONO CANADA INC.	PBE
FRAXIPARINE FORTE -	02240114	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.,	
19000UNITÉ/ML			
HEPTOIR - 100MG/COMPRIMÉ	02239193	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A HSA FREE -	02238675	SCHERING CANADA INC.	
1000000UNITÉ/ML			
INTRON-A HSA FREE -	02238674	SCHERING CANADA INC.	
6000000UNITÉ/ML			
LAMICTAL - 5MG/COMPRIMÉ	02240115	GLAXO WELLCOME INC.	
LAMISIL - 10MG/ML	02238703	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	02230283	FOURNIER PHARMA INC.	
LUPRON DÉPÔT - 30MG/FIOLE	02239833	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITEE	
NOVOLINSET GE 30/70 - 100UNITÉ/ML	02024446	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE NPH - 100UNITÉ/ML	02024403	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE TORONTO -	02025256	NOVO NORDISK CANADA INC.	
100UNITÉ/ML			
PROGRAF - 0,5MG/CAP		FUJISAWA CANADA INC.	
RISPERDAL - 0,25MG/COMPRIMÉ	02240551	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 0,5MG/COMPRIMÉ	02240552	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 5MG/COMPRIMÉ	02230455	JANSSEN-ORTHO INC.	
SANDOSTATIN LAR - 10MG/FIOLE	02239323	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 20MG/FIOLE	02239324	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 30MG/FIOLE	02239325	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
TIAZAC - 120MG/CAP	02231150	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 180MG/CAP	02231151	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 240MG/CAP	02231152	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 300MG/CAP	02231154	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 360MG/CAP	02231155	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TOPAMAX - 15MG/CAP	02239907	JANSSEN-ORTHO INC.	
TOPAMAX - 25MG/CAP	02239908	JANSSEN-ORTHO INC.	
TRINIPATCH 0,2 - 22,4MG/TIMBRE	02230732	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0,4 - 44,8MG/TIMBRE	02230733	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0,6 - 67,2MG/TIMBRE	02230734	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

C E P M B

Rapport annuel

**Recherche-développement — Recherche appliquée :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

**Recherche-développement — Recherche clinique :** Evaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, comprenant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :** Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

**Produit médicamenteux :** Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

**Programme de médicaments d'urgence :** Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :** Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

**Recherche-développement :** Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)



**Drogue de recherche** : Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

**Engagement de conformité volontaire** : Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

**Ingrédient actif** : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

**Licence obligatoire** : Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

**Licence volontaire** : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

**Médicament** : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiologiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalateurs, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Médicine)

Note au lecteur : Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, le Règlement sur les médicaments brevetés, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le Règlement sur les aliments et drogues, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

**ATC :** Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci. (Patent)

**Brevet ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets." (Patentee)

**Certificat de décision préalable :** Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

**Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, no 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

**Dépenses de Recherche-Développement :** Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version* en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1987. (Research and Development Expenditures)





- 1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.
- 2 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été en grande partie financée par des sociétés associées.
- 3 Auparavant appelée Pasteur Mérieux Connaught Canada
- 4 Auparavant appelée Sanofi Winthrop
- 5 Auparavant appelée Roberts Pharmaceuticals Canada Inc.

Source : CEPMB

Les Laboratoires Leo Canada Ltée	10,0	10,7
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0,0	15,2
Lundbeck Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	3,7	
Mallinckrodt Medical Inc.	0,2	0,2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,3	2,1
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,1
Merck Frosst Canada Inc.	16,0	15,8
Merial Canada Inc.	0,3	0,1
Nexstar Pharmaceuticals, Inc.	487,4	0,0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,2	0,3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,0	2,1
Novartis Pharma Canada Inc.	12,2	10,7
Novo Nordisk Canada Inc.	1,3	0,6
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1,9	3,3
Organon Canada Ltée	3,8	2,4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Pfizer Canada Inc. (inclus Pfizer Animal Health Group)	7,9	11,5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10,8	9,9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17,4	9,0
Purdue Frederick	5,5	5,4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25,4	11,1
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. <sup>4</sup>	51,6 <sup>2</sup>	36,9 <sup>2</sup>
Schering Canada Inc.	9,1	11,7
Searle Canada Inc.	9,0	21,5
Serono Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	10,4	
Shire Canada Inc. <sup>5</sup>	2,2	1,3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7,8	8,0
Solvay Pharma Inc.	9,4	9,5
The Liposome Company, Inc.	4,8	0,4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7,6	8,4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0,7	1,1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9,3	12,3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Zeneca Pharma Inc.	6,7	9,7

# Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevets déclarants<sup>1</sup>, 1998 et 1999

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	1999	1998
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	8,5	6,7	2,5
Abbott Laboratories, Limitée	2,2	15,4	0,0
Agouron Pharmaceuticals Canada, Inc. (aucun brevet en 1998)	0,0	0,0	0,0
Alcon Canada Inc.	0,0	8,9	10,5
Allergan Inc.	0,0	0,0	0,0
AltMed Pharmaceutical Company	0,0	0,0	0,0
Alza Canada	0,0	0,0	69,62
Amgen Canada Inc.	63,42	10,2	11,1
Astra Pharma Inc.	10,2	66,32	63,82
Aventis Pasteur Limited <sup>3</sup>	66,32	10,5	11,8
Axcan Pharma Inc.	10,5	0,0	0,0
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	0,1	7,4
Baxter Corporation	0,1	6,1	3,6
Bayer Inc.	6,1	7,4	9,2
Bayer Inc., Agriculture Division	3,3	45,2	172,9
Berlex Canada Inc.	7,4	0,0	0,0
Biogen Inc.	45,2	32,82	42,92
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32,82	0,0	0,0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	8,8	12,0
Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb	8,8	13,8	4,0
BYK Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	13,8	4,2	241,12
Canderm Pharma Inc.	4,2	193,72	5,2
Cangene Corporation	193,72	5,2	7,1
Carter-Horner Inc.	5,2	6,7	6,6
CIBA Vision Canada Inc.	6,7	0,0	0,0
Colgate Oral Pharmaceuticals	0,0	51,8	0,0
Crystall, Division of Biovail Corporation (aucun brevet en 1998)	51,8	0,0	0,0
Dermik Les Laboratoires Canada Inc.	0,0	12,8	15,9
Draxis Health Inc.	12,8	15,1	9,8
Du Pont Merck Pharma Inc.	15,1	12,8	13,1
Eli Lilly Canada Inc. (inclus Elianco Animal Health Division)	12,8	1,7	4,2
Ferring Inc.	1,7	4,3	5,1
Fourier Pharma Inc.	4,3	14,0	12,7
Fujisawa Canada Inc.	14,0	0,9	0,0
Galderma Canada	0,9	0,0	0,0
Genetics Institute Inc.	0,0	13,4	13,0
Glaxo Wellcome Inc.	13,4	13,7	22,3
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13,7	11,9	11,2
Hoffmann-La Roche Ltée	11,9	1,7	4,9
ICN Canada Ltée	1,7	9,3	12,2
Janssen-Ortho Inc.	9,3	0,0	0,0
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	7,8	8,7
Knoll Pharma Inc.	7,8		

Ratio R-D/Ventes (%)  
1999 1998

En 1999, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays, sauf dans les territoires. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 1998. Selon le tableau 11, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 13, à la page 47, ventile les dépenses courantes de R-D de 1999 par province et par milieu de recherche.

Dépenses totales de R-D* selon l'origine des fonds, 1998 et 1999					
Origine des fonds		1999	1998	% de variation 1998-1999	
millions \$	%	millions \$	%		
Sociétés pharmaceutiques	883,7	98,8	774,6	97,0	14,1
Gouvernement					
Fédéral/provincial	5,0	0,6	9,9	1,2	-49,5
Autres	5,9	0,7	14,4	1,8	-59,0
Total	894,6	100,0**	798,9	100,0	12,0
Source : CEPMB					
* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.					
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.					

Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1998 et 1999					
Région géographique		1999	1998	% de variation 1999 / 1998	
millions \$	%	millions \$	%		
Provinces atlantiques	23,6	2,8	19,0	2,5	24,2
Québec	340,4	40,2	319,2	42,6	6,6
Ontario	381,4	45,1	329,7	44,0	15,7
Provinces de l'Ouest	100,4	11,9	82,2	11,0	22,1
Territoires	0,01	0,0	0,02	0,0	-50,0
Total	845,8	100,0	750,1	100,0**	12,8
Source: CEPMB					
* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé					
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.					
Pour de plus amples détails sur les dépenses courantes dans les différentes provinces, consulter le tableau 13 à la page 47.					



Dépenses courantes de R-D* selon le milieu de recherche, 1998 et 1999					
Milieu de recherche			1999		
			1998	% de variation 1998-1999	
			millions \$	%	
À l'interne	Brevets	465,7	55,1	407,7	54,4
	À l'externe				14,2
Universités et hôpitaux		172,4	20,4	168,0	22,4
	Autres sociétés	137,9	16,3	98,5	13,1
Autres		69,8	8,3	75,9	10,1
	Total	845,8	100,0**	750,1	100,0

Source : CEPMB

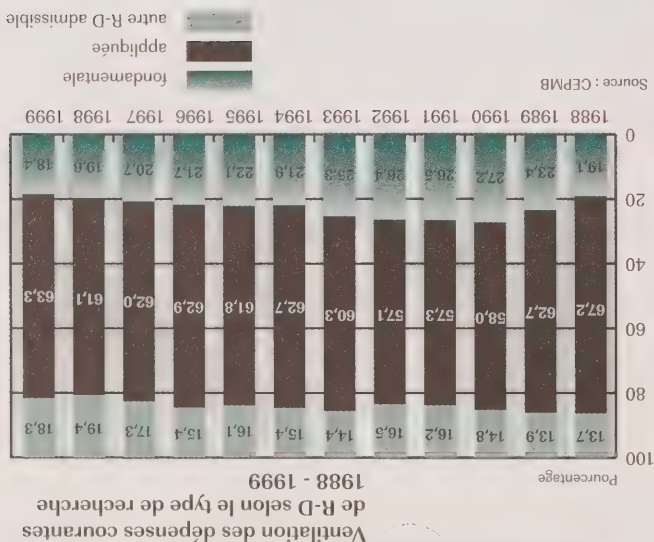
\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

\*\* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

En 1999, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne étaient autofinancées par les brevets. Le tableau 10 révèle que plus de 98 % des activités de R-D menées à l'interne en 1999 ont été financées par les brevets et par leurs sociétés associées. La participation des gouvernements a diminué de 49,5 % et celle des « autres », de 59,0 %.

En 1999, l'augmentation la plus marquée, passant de 98,5 millions de dollars qu'elles enregistraient en 1998 à 137,9 millions en 1999, ce qui représente une augmentation de 40,0 %. Le milieu de recherche « autres » désigne les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses affiche une baisse de 8,0 %.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 9 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevets eux-mêmes. En 1999, 55,1 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevets alors que cette proportion se situait à 54,4 % en 1998. Les dépenses de R-D effectuée par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 2,6 % par rapport à 1998 et ainsi passé à 172,4 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevets ont

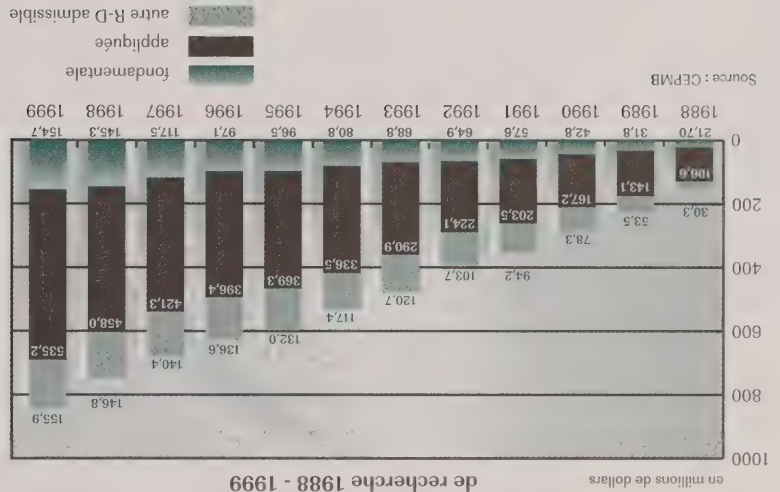


En 1999, les brevétés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 155,9 millions de dollars ou 18,4 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 6,2 % en 1999, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 19,6 % qu'elle était en 1998 à 18,4 % en 1999. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 555,2 millions de dollars, a accaparé 63,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 80,2 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 429,0 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 12,2 % (65,2 millions de dollars) des dépenses de recherche appliquée et les essais précliniques, 7,7 % (41,0 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 18,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 1999, ont été engagées pour préparer les rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

## Graphique 15

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988 - 1999



Source : CEPMB

Le tableau 12 de la page 45 présente une liste de tous les brevets ayant soumis un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Chaque breveté a été invité à confirmer son ratio avant la publication du présent rapport.

Tableau 11					
Dépenses courantes de R-D* selon le type de recherche, 1998 et 1999					
Type de recherche	1999	1998	% de variation des dépenses 1998-1999		
	millions \$	%	millions \$	%	
Fondamentale	155,9	18,4	146,8	19,6	6,2
Appliquée	535,2	63,3	458,0	61,1	16,9
Autre recherche admissible	154,7	18,3	145,3	19,4	6,5
Total	845,8	100,0**	750,1	100,0**	12,8
Source : CEPMB					
* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement.					
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.					

Tableau 12					
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes					
Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	1999	1998	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (millions \$)	%
0 %	14	14	14	274,6	3,9
0 %-10 %	39	34	34	2 449,3	35,1
> 10 %	25	26	26	4 251,3	60,9
Total	78	74	74	6 975,2	100,0*
Source : CEPMB					
* Révisé					
* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.					



En vertu du Règlement, les brevets ne doivent inclure dans leur rapport que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987.<sup>36</sup> Les dépenses engagées pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels et la collecte des données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, elles ne doivent pas être incluses dans les rapports des brevets au CEFMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

## Recettes tirées des ventes

En 1999, les 78 brevets ayant soumis un rapport au CEFMB ont déclaré 8,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 19,2 % par rapport à 1998. Les brevets sont essentiellement des sociétés de marque fabricant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,8 % en 1999. En 1998, ce ratio était de 11,5 %. Le ratio des 38 sociétés membres de Rx&D est passé de 12,7 % en 1998 à 11,3 % en 1999. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 12 % en 1999, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 19,2 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevets et pour les sociétés membres de Rx&D sont au plus bas depuis 1993.

Comme le montre le tableau 7, 14 des 78 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEFMB n'ont effectué aucune R-D au Canada en 1999. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 273,6 millions de dollars en 1999, soit 3,3 % des recettes déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. On note toutefois une légère augmentation du nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 1999. Ce groupe est constitué en 1999 de 39 sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,5 milliards de dollars par rapport à 1998 où ce nombre était de 34 sociétés déclarant des ventes de 2,4 milliards de dollars. Les 25 sociétés dont les ratios pour 1999 sont supérieurs à 10 % ont déclaré par rapport à 1998 une proportion moindre de l'ensemble des ventes, à savoir 42,1 % ou 3,5 milliards de dollars.

Le tableau 8 ventile les dépenses courantes de R-D en 1999 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 12,8 % en 1999.

36 Les définitions de l'expression "Recherche-développement" utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* se fondent sur les définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevets soumettent au CEFMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

Tableau 6  
Dépenses de R-D\* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 1999

Année	Nbre de sociétés ayant présente de R-D*	Total des dépenses par rapport à l'exercice précédent	Variation des ventes	Total des recettes tirées à l'exercice précédent	Variation des ventes	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Tous les brevets	Brevets de Rx&D**
		(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)		(%)	(%)
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5	6,5

Source : CEPMB

\* Révisé

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios pour 1999 demeurent à 10,7 % pour tous les brevets et à 11,3 % pour les brevets membres de Rx&D.

\*\* Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La Loi sur les brevets n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. Seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament offert sur le marché canadien sont tenues légalement de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la présente période de rapport.

Comme le révèle le tableau 6, les dépenses de R-D des brevets ont totalisé 894,6 millions de dollars en 1999, soit 12,0 % de plus qu'en 1998. Les dépenses courantes ont totalisé 845,8 millions de dollars ou 94,5 % des dépenses de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisé représentent respectivement 4,1 % et 1,4 % des dépenses totales de R-D.

Lors de l'adoption en 1987 des modifications à la Loi sur les brevets, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)<sup>34</sup> se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 ses dépenses de recherche-développement à 10 % des recettes tirées des ventes. Dans une étude récente, le Conference Board of Canada est arrivé à la conclusion que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D.<sup>35</sup>

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEFMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de recherche-développement telles que déclarées par les brevets au CEFMB et en faire rapport. Il ne peut toutefois exercer aucune influence sur le type de recherche effectuée ni sur la valeur des dépenses de R-D des brevets. La Loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments et sur les dépenses de recherche-développement qu'il a effectuées au Canada. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés des ventes au Canada des médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence. L'information que les brevets ont soumis au Conseil n'a pas été vérifiée.

### Source des données

Les sociétés ayant fait rapport au CEFMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 1999 devaient également produire un rapport sur leurs activités de R-D pour la même année conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues aux fins de la Loi de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre. L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevets au Conseil. Le Règlement exige que les brevets confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEFMB vérifie l'information qui lui est présentée et s'il relève des écarts, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou de lui fournir de plus amples explications. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEFMB pour sa société.

En 1999, 78 sociétés pharmaceutiques, dont 38 sont membres de Rx&D, ont soumis au CEFMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Les données recueillies dans ces rapports constituent la base du présent rapport annuel. Les dépenses de R-D déclarées ont totalisé 894,6 millions de dollars en 1999 et celles des 38 membres de Rx&D à 784,4 millions de dollars soit 87,7 % des dépenses de R-D de l'ensemble du secteur de la fabrication de médicaments brevetés. Les recettes tirées des ventes ont totalisé 6,9 milliards de dollars, ou 83,1 % de la valeur totale des recettes tirées des ventes de médicaments.



34 Auparavant appelé l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)  
35 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.



## Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de conformité et d'application du Conseil, les brevets peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion d'une enquête que le prix pratiqué est supérieur à la limite imposée par les Lignes directrices. L'approbation de l'engagement par le président ou le Conseil permet d'éviter les procédures officielles qui sont entamées par la publication d'un avis d'audience.

En 1999, le président a approuvé l'engagement de Hoffmann-La Roche pour le médicament portant la marque de commerce Anaprox.

### Anaprox - Hoffmann-La Roche Limitée

Après avoir été informé que le prix de son médicament Anaprox semblait supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices du Conseil, Hoffmann-La Roche (Roche) s'est engagé à réduire le prix de l'Anaprox et à rembourser les recettes excédentaires perçues. Roche s'est également engagé à réduire le prix moyen de l'Anaprox pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil portant le prix de son médicament au prix maximal non excessif de 0,58 41 \$ le comprimé de 275 mg et versé à sa Majesté du chef du Canada un montant de 67 252,55 \$. Le président a approuvé l'engagement de Roche le 11 août 1999.

L'Anaprox (sodium de naproxen) est un analgésique - anti-inflammatoire indiqué pour calmer les douleurs moyennement graves accompagnées d'inflammation causées par des conditions telles des blessures musculo-squelettiques et l'extraction de dents. Ce médicament soulage également les crampes postpartum et la dysménorrhée.

Les engagements et les décisions du Conseil sont présentés sur notre site internet : [www.pmprb-cepmib.gc.ca](http://www.pmprb-cepmib.gc.ca), sous les rubriques Publications, Engagement.

### Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc.

En 1996, à l'issue d'une audience tenue en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil a émis une ordonnance concernant le prix du médicament Virazole. Ce cas avait d'ailleurs été mentionné une première fois dans le rapport annuel du Conseil portant sur l'année 1995. Le Virazole est commercialisé au Canada par ICN Canada Ltée, une filiale de la société américaine ICN Pharmaceuticals, Inc. (ICN).

Virazole est la marque de commerce du ribavirin, un médicament générique utilisé en milieu hospitalier pour le traitement des jeunes enfants et des enfants souffrant d'une infection des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncytial.

Le 26 juillet 1996, le Conseil est arrivé à la conclusion qu'ICN a pratiqué une politique de prix excessif et ainsi vendu le Virazole à un prix excessif. Le Conseil a alors enjoint ICN de porter le prix du Virazole à un niveau non excessif. Il a également ordonné à ICN de rembourser à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 1,2 million de dollars et de réduire substantiellement le prix de la fiole de 6 grammes de Virazole qui est ainsi passé de 1 540 \$ à environ 200 \$, ce dernier prix étant de 200 \$ inférieur au prix maximal jugé non excessif. Cette réduction additionnelle du prix s'appliquera au moins jusqu'au 31 décembre 1999 ou jusqu'à ce qu'ICN ait remis le double des revenus excédentaires perçus, ce qui représente une somme de 3,5 millions de dollars comprenant le remboursement de 1,2 million de dollars exigé. À défaut d'avoir remboursé en date du 31 décembre 1999 la totalité de ses revenus excédentaires, ICN devait verser le solde non remboursé à sa Majesté du chef du Canada.

En janvier 2000, le personnel du Conseil a confirmé qu'ICN devait encore rembourser la somme de 1 711 957 \$ alors qu'ICN considérait s'être acquittée de ses obligations en application de l'ordonnance du Conseil. Le 10 février 2000, le personnel du Conseil a déposé une motion pour obtenir les directives du Conseil concernant la perception de la somme exigible.

Le 28 mars, à l'issue de discussions avec ICN, le personnel du Conseil a soumis une proposition de modification d'ordonnance. Le Conseil a entendu les parties le 29 mars. Le Conseil estime que l'ordonnance modificative sert l'intérêt public d'autant plus qu'elle permet d'éviter des coûts élevés de poursuites judiciaires auxquels pourrait donner lieu la perception immédiate des 1 711 957 \$ qu'ICN doit encore rembourser. Dans sa modification d'ordonnance, le Conseil a tenu compte des modalités convenues entre les parties.

Bref, la modification d'ordonnance maintient pour les quatre prochaines années la combinaison de remboursements au Trésor et d'une réduction supplémentaire du prix du Virazole. ICN a fait un premier paiement de 350 000 \$ le 27 avril 2000 et a porté le prix du Virazole à 200 \$ sous le prix maximal jugé non excessif. ICN maintiendra ce prix tant qu'il n'aura pas acquitté complètement le remboursement de ses recettes excédentaires qui totalisent encore 1 711 957 \$. Dans l'intervalle, si les ventes du Virazole ne sont pas suffisantes pour donner lieu à un remboursement annuel de 350 000 \$, ICN devra effectuer un remboursement au Trésor de manière à porter à 350 000 \$ le montant total remboursé pour chaque année. Si les ventes du Virazole devaient éventuellement générer des recettes nettes de moins de 27 500 \$ ou, encore, si le Virazole était retiré du marché, le solde du remboursement exigé deviendrait alors immédiatement exigible.

La décision du panel d'audition dans ce cas et la modification d'ordonnance sont présentées sur le site internet du Conseil : [www.pmptrb-cepmh.gc.ca](http://www.pmptrb-cepmh.gc.ca), sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil.

## Audiences publiques

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre du Nicoderm afin de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu son médicament breveté à un prix excessif et, le cas échéant, l'ordonnance qu'il y a lieu d'émettre. Ce cas a été porté pour la première fois à la connaissance du public dans le rapport annuel du CEPMB de 1998, à la page 32.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est qualifié d'auxiliaire antitabac qui diminue les symptômes de sevrage associés au fait de cesser de fumer.

Au moyen d'un Avis de motion daté du 25 mai 1999, HMRC a contesté la compétence du Conseil de juger des points soulevés dans l'Avis d'audience. Pour faciliter les procédures, la motion relative à la compétence du Conseil a été scindée en deux parties, la première contestant l'impartialité du Conseil et la deuxième, sa compétence légale et constitutionnelle. Le Conseil a entendu le 5 juillet 1999 l'argumentation concernant la première partie de la motion et a rendu sa décision le 3 août dans laquelle il confirmait sa compétence. HMRC a alors soumis une demande d'examen judiciaire à la Cour fédérale du Canada. Cette demande est en suspens d'ici à ce que le Conseil rende sa décision concernant la deuxième partie de la motion de HMRC.

Du 13 au 16 décembre, le panel d'audition a pris connaissance des éléments de preuve et entendu les arguments concernant la deuxième partie de la motion qui faisaient plus particulièrement valoir que :

- Le Nicoderm n'est pas un médicament au sens qu'en donne l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

- HMRC n'est pas le titulaire des brevets visés et (ou) les brevets visés ne s'appliquent pas au Nicoderm.

- L'interprétation du personnel du Conseil de la *Loi sur les brevets* et plus particulièrement de la compétence au Conseil outrepassa la compétence du gouvernement du Canada.
- Le 13 mars 2000, le panel d'audition a émis une ordonnance provisoire donnant aux parties la possibilité de présenter d'autres éléments de preuve et d'étoffer leur argumentation concernant deux aspects bien précis. Le panel d'audition entendra les parties les 28 et 29 juin 2000.

Les décisions du panel d'audition dans ce cas sont présentées sur le site internet du Conseil : [www.pmpdb-cepmrb.gc.ca](http://www.pmpdb-cepmrb.gc.ca), sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil.



32 Voir la note 31 à la page 33

33 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur les prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les titulaires de ces brevets ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et la valeur des ventes de leurs médicaments.

Le Rapport annuel de 1998 révélait également que 23 médicaments brevetés existants faisaient l'objet d'une enquête. L'enquête sur un de ces DIN, Anaprox, a été interrompue suite à la réception d'un engagement de conformité volontaire (à la page 37, *Activités d'application*). Les enquêtes sur six de ces DIN ont pris fin à la lumière d'information additionnelle établissant que les prix de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix des 16 autres DIN demeurent sous enquête et font d'ailleurs partie des 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

Médicaments brevetés existants

Le Rapport annuel de 1998 mentionnait que les prix de trois médicaments brevetés existants étaient encore sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de deux DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Le troisième DIN est encore sous examen et fait d'ailleurs partie des 14 médicaments existants ayant fait l'objet d'un examen en 1999 nommés dans le tableau 5.

Nouveaux médicaments brevetés

Suivi au rapport annuel du Conseil sur 1998

En 1999, 131 médicaments brevetés pour usage vétérinaire étaient commercialisés au Canada. En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant<sup>33</sup>. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 1999 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999			
Total	Médicaments nouveaux	Médicaments existants	Total
111	840	951	
22	14	36	
5	24	29	
84	802	886	
Conformes aux Lignes directrices <sup>32</sup>			
Sous examen			
Sous enquête			
Total			

## Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés en 1999

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsqu'un prix semble supérieur au prix permis par les Lignes directrices suivant les critères établis par le Conseil. (Les critères justifiant l'amorce d'une enquête sont présentés à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.)<sup>31</sup>

### Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés

Les médicaments brevetés (DIN) lancés sur le marché en 1999 ont été classés de la façon présentée dans le tableau 14. Au moment de la rédaction du présent rapport, le personnel du Conseil avait effectué l'examen des prix de 89 des 117 nouveaux DIN. Vingt-deux autres DIN pour usage humain et 6 pour usage vétérinaire sont encore sous examen. Des 89 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 1999, six (6,7 %) ont été commercialisés à des prix supérieurs aux prix autorisés par les Lignes directrices et, par conséquent, ont justifié une enquête. Une de ces enquêtes a été interrompue avant la publication du présent rapport, le prix du médicament s'étant révélé conforme aux Lignes directrices après examen des données supplémentaires fournies par le breveté. Les prix des cinq autres DIN sont encore sous enquête.

### Examen des prix des médicaments brevetés existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> décembre 1998. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

### Médicaments existants pour usage humain

En 1999, 840 médicaments brevetés existants (DIN) pour usage humain étaient commercialisés au Canada. Au moment de la rédaction du présent rapport, les prix de 826 DIN avaient été examinés et les prix de 24 médicaments existants (2,8 %) sont actuellement sous enquête. Ce nombre comprend 3 DIN du Nicoderm pour lesquels le Conseil a émis un avis d'audience en 1999 (on trouvera à la page 35 du présent rapport un compte rendu de l'évolution de ces procédures). Douze autres DIN correspondent à des médicaments de la même catégorie thérapeutique dont les prix font l'objet d'un examen collectif. Quant aux neuf autres enquêtes en cours, sept portent sur le prix de lancement du médicament (c.-à-d. poursuite des enquêtes sur les prix des nouveaux médicaments lancés sur le marché au cours des dernières années). Le tableau 5 qui suit présente un résumé des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 1999 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

31 Les critères qui justifient l'amorce d'une enquête correspondent aux normes que le Conseil applique pour distribuer avec la plus grande efficacité possible ses ressources. L'existence de ces critères ne signifie pas que le Conseil accepte tout écart à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ces critères lui permettent de s'assurer que tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices font l'objet d'une enquête. Le Conseil s'attend d'ailleurs à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et toute pratique persistante de prix excessif par le fabricant, si minime soit le montant excédentaire, peut suffire à justifier l'amorce d'une enquête.

30 Ces médicaments, mis en marché avant 1999, sont sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 1999 — Nouvelles substances actives						
Norm chimique	Marque de commerce	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC	Avis de conformité	
Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1999						
Abacavir, sulfate d'	Ziagen	Glaxo Wellcome Inc.	2	J05AF	1999	
Alatrofloxacin, mésylate d'	Trovan IV	Pfizer Canada Inc.	1	J01MA	1998	
Becaplermin	Regranex	Janssen-Ortho Inc.	1	D03AX	1998	
Candésartan, cilexétel de	Atacand	Astra Pharma Inc.	2	C09CA	1998	
Celecoxib	Celebrex	Searle Canada Inc.	2	M01AH	1999	
Citalopram, bromhydrate de	Celexa	Lundbeck Canada Inc.	1	N06AB	1999	
Epracog alfa	Niastase	Novo Nordisk Canada Inc.	2	B02BD	1999	
Imiquimod	Aldara	3M Pharmaceuticals,	1	D06BB	1999	
Orlistat	Xenical	Hoffman-La Roche Ltée	1	A08AB	1999	
Raloxifène, chlorhydrate de	Evista	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998	
Répaglinide	Gluconorm	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999	
Réteplase	Retavase	Crystal Corporation	1	B01AD	1997	
Risedronate sodique	Actonel	Procter & Gamble	1	M05BA	1999	
Rizatriptan, benzoate de	Maxalt	Merck Frosst Canada Inc.	3	N02CC	1999	
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999	
Sildénafil, citrate de	Viagra	Pfizer Canada Inc. Canada & Co.	3	G04BE	1999	
Témozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999	
Tirofiban, chlorhydrate de	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999	
Trovaloxacin, mésylate de Trovan		Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998	
Nouvelles substances actives introduites sur le marché avant 1999 <sup>30</sup>						
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998	
Etoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981	
Hydroxychloroquine, sulfate de	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957	
Grépatioxacin, sulfate de	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998	
Nelfinavir, mésylate de	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998	
Montelukast sodique	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998	
Toltréodine, tartrate de	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998	
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997	
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997	
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998	



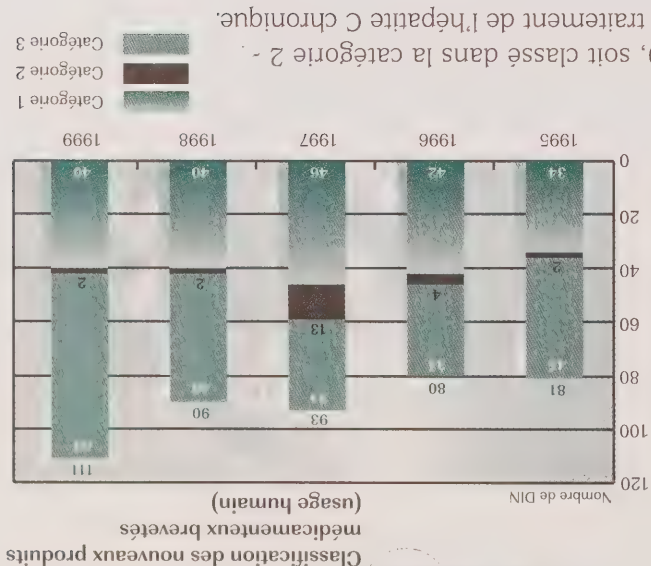
- 28 Santé Canada utilise l'expression "Nouvelles substances actives" (NSA) au lieu de "Nouvelle entité chimique" afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques. Le CEPMB classe un nouveau produit médicamenteux breveté comme une NSA si ce produit constitue la première présentation de l'ingrédient actif à être commercialisé au cours de l'année de son introduction sur le marché.
- 29 Rapport annuel de la performance, janvier-Décembre 1999, Programme des produits thérapeutiques

**Nouvelles substances actives approuvées en 1999**

Parmi les nouveaux DIN brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999, 29 étaient de nouvelles substances actives (NSA)<sup>28</sup>. À titre de comparaison, ce nombre s'élevait à 20 en 1998, à 28 en 1997 et à 21 en 1996. Le tableau 4 présente la liste des NSA brevetées en 1999. Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 29 NSA brevetées en 1999 ont été commercialisées sous 49 présentations (DIN). Les 62 autres nouveaux DIN brevetés pour usage humain lancés sur le marché en 1999 constituaient de nouvelles présentations de médicaments existants comme, par exemple, de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques.

La liste du CEPMB des nouvelles substances actives brevetées est toujours différente de la liste des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada au titre de son Programme des produits thérapeutiques (PPT). Dans certains cas, un médicament breveté peut être vendu au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité. Un médicament breveté peut également avoir été approuvé, mais ne pas être commercialisé avant plusieurs années. Comme le montre le tableau 4, 13 des 29 NSA brevetées ont obtenu un avis de conformité en 1999, 11 en 1998 et 3 en 1997. En 1981 et en 1957, ce nombre n'était que de un.

Santé Canada a approuvé 37 NSA en 1999<sup>29</sup>; mais toutes ces substances n'ont pas été lancées sur le marché au cours de cette même année. Par ailleurs, les NSA approuvées par Santé Canada ne sont pas toutes assujetties à l'examen du CEPMB. En effet, des 37 NSA actives approuvées en 1999, 22 sont brevetées et 5 sont, à la connaissance du CEPMB, en attente d'un brevet.



cas, sans évaluation de la valeur thérapeutique relative du nouveau médicament. La plupart des demandes de classement dans la catégorie 2 visent de nouvelles substances actives.

Le graphique 1.4 ventile par catégorie les nouveaux DIN brevetés pour usage humain accordés sur une période de cinq ans allant de 1995 à 1999 inclusivement. La proportion de DIN dans chaque catégorie est demeurée relativement constante au cours des différentes années. Le tableau 14 ventile les médicaments appartenant en 1999 aux différentes catégories.

En 1999, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé qu'un nouveau médicament breveté (2 DIN), le Rebetrone (comprimés de ribavirin et interféron alpha-2b injectable, Schering), soit classé dans la catégorie 2. Médicament nouveau. Le Rebetrone est approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique.

Vingt-huit (23,9 %) de ces 117 nouveaux DIN brevétés étaient commercialisés au Canada avant l'émission du brevet canadien qui assujettit le médicament à la compétence du CFPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans le tableau 14 à la page 52. Le nombre de nouveaux DIN brevétés commercialisés au Canada en 1999 avant l'obtention du brevet les assujettissant à la compétence du Conseil représente une augmentation marquée par rapport aux années antérieures. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre un mois et 42 ans, la majorité affichant un délai d'un an comme on peut le voir dans le tableau 3.

Nouveaux médicaments brevétés en 1999, ventilés selon l'année de leur première vente			
Année de leur première vente	Pour usage humain		Pour usage vétérinaire
	Nbre de DIN	Nbre de médicaments	Nbre de médicaments
Total	111	68	4
1999	86	54	3
1998	10	7	1
1997	8	3	
1994	2	1	
1993	2	1	
1981	2	1	
1957	1	1	

Aux fins de l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments, les Lignes directrices du Conseil établissent les trois catégories suivantes de nouveaux médicaments brevétés : 27

- **Catégorie 1** - nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- **Catégorie 2** - le premier médicament traitant efficacement une maladie particulière ou constituant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent appelés « découverte » ou « amélioration importante ».
- **Catégorie 3** - nouveau médicament ou nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Un nouveau médicament n'est classé dans la catégorie 2 que sur recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil. Pour qu'un nouveau médicament puisse être classé dans la catégorie 2, le breveté doit soumettre une demande à cette fin au CFPMB. Ces demandes font souvent l'objet de longues discussions entre le personnel du Conseil et le breveté ainsi que des recherches additionnelles et un examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le breveté peut décider de ne pas soumettre une telle demande lorsque le prix du nouveau médicament s'inscrit dans la fourchette des prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique. Dans ces cas, le médicament est automatiquement classé dans les catégories 1 ou 3, selon le

27 On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevets doivent dans les soixante jours qui suivent la première vente soumettre au Conseil des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments brevetés et sur la valeur de leurs ventes. Ils doivent par la suite soumettre tous les six mois des rapports détaillés sur les prix et la valeur des ventes de leurs différents médicaments brevetés et ce jusqu'à échéance du brevet. Le CFPMB passe en revue ces données afin de s'assurer que les prix des médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices du Conseil. Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministères de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. Elles sont présentées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CFPMB (Compendium) ainsi que sur notre site internet à l'adresse [www.pmpb-cepmb.gc.ca](http://www.pmpb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Demandes courantes, ou en téléphonant au numéro sans frais 1-877-861-2350.

Les Lignes directrices se fondent sur les facteurs de détermination des prix nommés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Bref, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

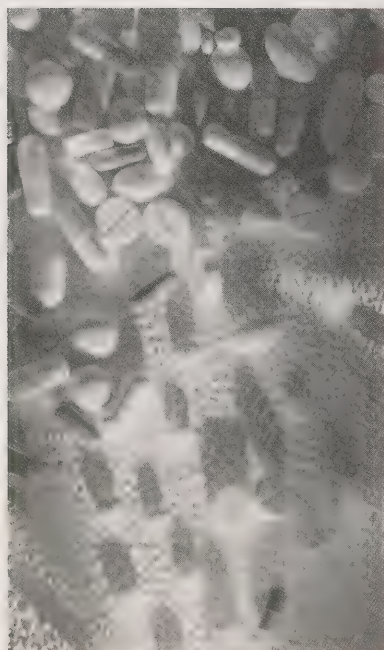
- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte et des médicaments apportant une amélioration importante sont limités à la médiane des prix de vente de ce même médicament dans les autres pays industrialisés nommés dans le Règlement (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis)
- les augmentations des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieures à l'indice des prix à la consommation (IPC)
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps dépasser le prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

## Nouveaux médicaments brevetés en 1999

Aux fins de l'examen des prix du CFPMB, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou déjà vendu mais ayant fait l'objet d'un premier brevet entre le 1<sup>er</sup> décembre 1998 et le 30 novembre 1999 est considéré *nouveau* en 1999.

Ainsi, 117 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 72 médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 1999. Par rapport à 1998, ce nombre représente une augmentation marquée (19,4 %) de nouveaux DIN lancés sur le marché canadien ainsi qu'un record atteint depuis la création du CFPMB en 1987. Des 117 nouveaux DINs brevetés, 111 (ou 94,9 %) sont destinés à un usage humain et 6 à un usage vétérinaire.

26 En raison du délai de présentation des rapports exigés par le Règlement et de la façon dont sont calculés les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché ou brevetés en décembre sont classés dans les nouveaux médicaments de l'année civile suivante.





Par ailleurs, l'autre croissance la plus marquée de la valeur des ventes a été remarquée dans les catégories ATC suivantes :

- **Catégorie ATC M** : produits pharmaceutiques agissant sur le système musculo-squelettique tels les produits anti-inflammatoires, les produits antirhumatismaux et les produits utilisés pour le traitement de l'ostéoporose.
- **Catégorie ATC G** : produits pharmaceutiques agissant sur le système génito-urinaire *et hormones sexuelles* tels les médicaments pour les problèmes de dysérection, les antispasmodiques urinaires, l'hormonothérapie substitutive et les contraceptifs oraux.
- **Catégorie ATC B** : produits pharmaceutiques agissant sur le sang *et les organes sanguiniformateurs* tels les agents anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires, les préparations antianémiques et les facteurs sanguins.

**Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)**

Aux fins de l'examen des prix, le CEFMB classe tous les médicaments disponibles sur le marché canadien selon la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) courante de l'Organisation mondiale de la santé.

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 1999 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et leur croissance par rapport à 1998. (La ventilation de la proportion des ventes des médicaments brevetés selon la catégorie thérapeutique peut être différente de celle établie pour l'ensemble des médicaments, dont les médicaments non brevetés).

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques 1999				
Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 1999	Pourcentage de la valeur des ventes de 1999	Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 1998	
		%	en millions \$	%
A : Tube digestif et métabolisme	710,7	13,2	107,9	18,0
B : Sang et organes sanguiniformateurs	241,0	4,5	88,6	58,0
C : Système cardiovasculaire	1 487,4	27,6	255,9	21,0
D : Produits dermatologiques	91,1	1,7	13,7	18,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	157,8	2,9	64,3	69,0
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	40,4	0,7	10,6	35,0
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et produits antiparasitaires <sup>25</sup>	735,2	13,6	107,3	17,1
L : Agents antinéoplasiques	350,7	6,5	72,3	26,0
M : Système musculo-squelettique	293,7	5,4	148,2	102,0
N : Système nerveux	850,1	15,8	194,2	30,0
R : Système respiratoire	345,0	6,4	71,5	26,0
S : Organes sensoriels	57,1	1,1	12,2	27,0
V : Divers	35,8	0,7	2,9	9,0
Totaux	5 396,0	100,0	1149,6	27,0

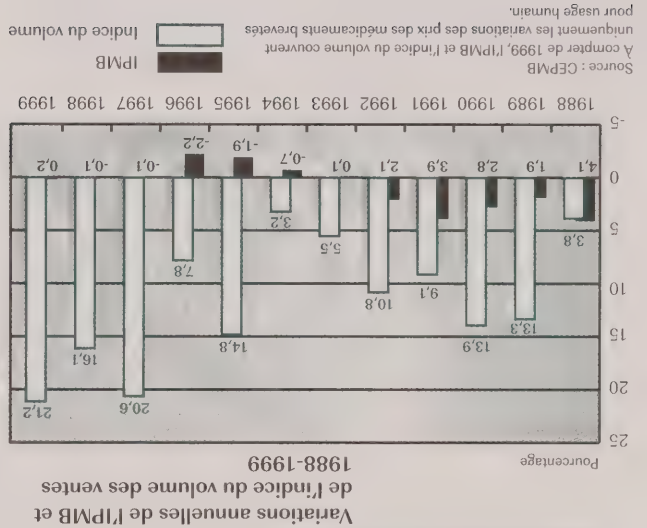
Source : CEFMB

Nota : Les totaux des colonnes verticales et horizontales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.

Renseignements sur les produits pour usage vétérinaire sont exclus.

25 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour l'exercice 1999.

### Graphique 1 3

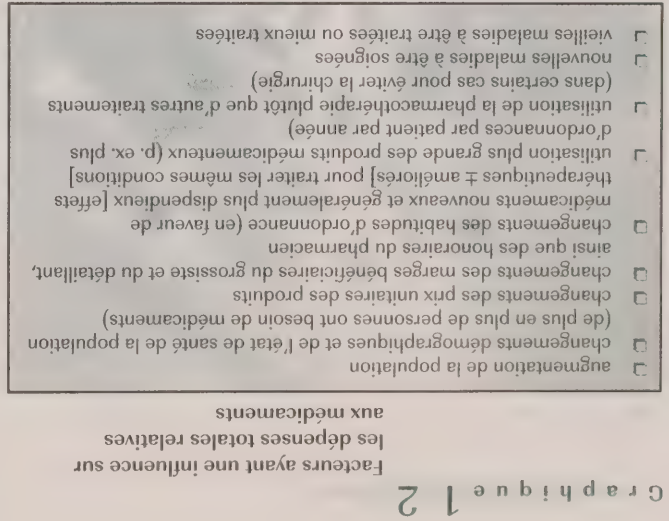


L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 61,0 % de la valeur totale des ventes de tous les médicaments. D'une façon plus particulière, cette analyse ne tient pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements de statut du brevet. Ainsi, des médicaments sont encore commercialisés après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

En 1999, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,2 % et le volume des ventes, de 21,2 %. De 1988 à 1999, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à 11,7 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

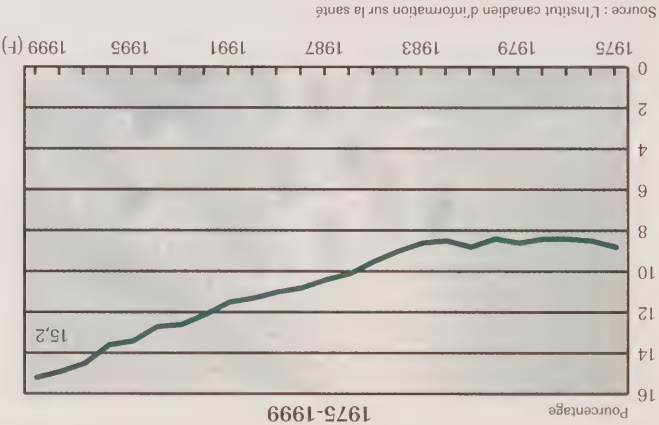
**Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés**

Les données fournies au CEPMB permettent de mesurer les variations annuelles des quantités et des prix des médicaments brevetés. Cette analyse révèle que les quantités des ventes de médicaments ont constamment augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 1 3, cette tendance s'est maintenue en 1999.





Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé



Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

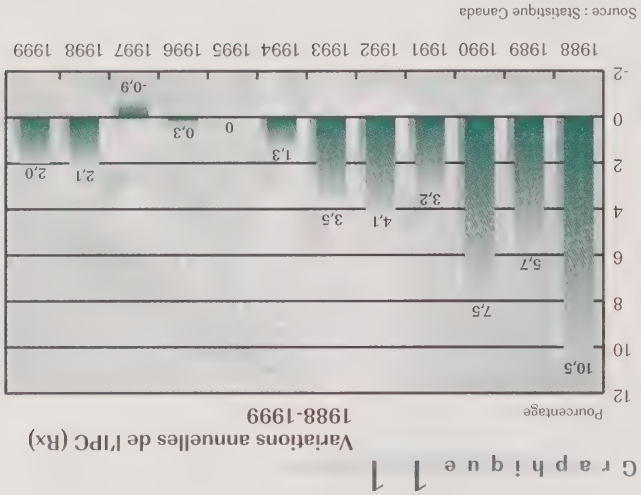
Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments 1976-1999



Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

Les consommateurs souhaitent comprendre pourquoi les augmentations des dépenses totales relatives aux médicaments, présentées dans le graphique 10, sont généralement plus marquées que les augmentations des prix présentées dans le graphique 3.22 Il faut savoir à priori que le CEFMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les dépenses relatives aux médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et des prix au détail, qui comprennent les marges bénéficiaires des grossistes et des détaillants, ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance, comprenant les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens, à l'aide de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx). Selon les calculs de Statistique Canada présentés dans le graphique 11, les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont augmenté en 1999 d'environ 2,0 % pour une deuxième année consécutive.23

Plusieurs des facteurs peuvent contribuer à l'augmentation des coûts des médicaments malgré une variation modérée du prix des médicaments tel qu'indiqué dans le graphique 12.24 Ces facteurs exercent leur propre incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments. Par conséquent, le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou le prix de vente à la caisse) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs peuvent contribuer à faire augmenter les dépenses relatives aux médicaments.

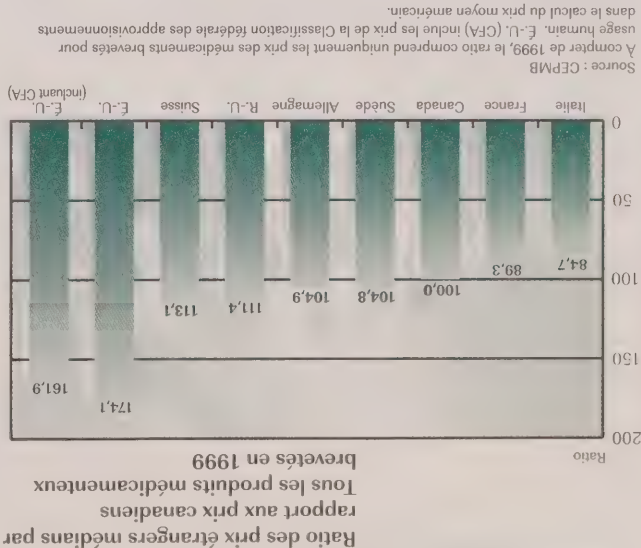


Source : Statistique Canada

22 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada a constaté que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 %, les prix des médicaments ont diminué en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

23 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202

24 Ce graphique est tiré du document de travail du CEFMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, Novembre 1997.



Le graphique 8 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués en 1999 au Canada et ceux pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison normés dans le Règlement. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. Le graphique 8 révèle que cette relation n'a pratiquement pas changé en 1999, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant en 1999 légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

Le Conseil considère important d'utiliser l'information sur les prix la plus juste possible. Après une année de consultations, il a adopté une politique prévoyant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés pour les États-Unis. Même si cette politique n'est entrée en vigueur qu'en janvier 2000, le graphique 8 démontre que le ratio des prix américains et des prix canadiens aurait été inférieur si les prix de la Classification fédérale des approvisionnements avaient été pris en compte en 1999.

## Augmentation des dépenses relatives aux médicaments

Les indices des prix indiquent que les prix départ-usine de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont augmenté beaucoup moins rapidement depuis la création du CEFMB en 1987 lorsqu'ils n'ont pas carrément diminué. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté beaucoup plus rapidement. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté plus rapidement que les autres principales composantes des soins de santé, atteignant en 1999 15,2 % de l'ensemble des dépenses de la santé (voir graphique 9).<sup>20</sup> Selon l'ICIS, la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments a augmenté de 6,8 % en 1999, de 8,3 % en 1998 et de 9,8 % en 1997 (voir graphique 10).<sup>21</sup>

- 20 Les dépenses relatives aux médicaments rapportées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ne tiennent pas compte des achats des médicaments par les hôpitaux. En 1998, Santé Canada rapportait que les dépenses totales pour l'achat de médicaments atteignaient 15,6 % de l'ensemble des dépenses de la santé incluant les achats des médicaments dans les hôpitaux, alors que l'ICIS rapportait 14 % pour la même période. Veuillez consulter le rapport de l'ICIS intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-1999* et le rapport de Santé Canada intitulé *Coût des médicaments au Canada, 1998*.
- 21 L'ICIS utilise des données préliminaires dans ses rapports s'échelonnant sur les deux dernières années. Ces données peuvent faire l'objet de modification.

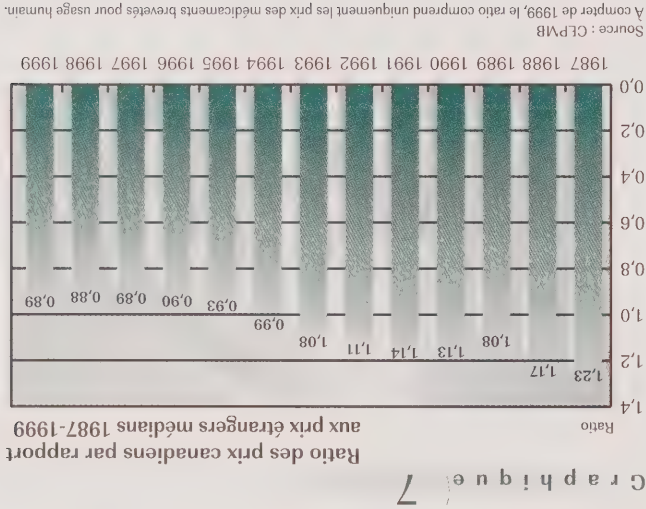


## Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers

Les indices présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des médicaments au Canada au fil des ans. Une autre forme importante d'examiner les tendances des prix des médicaments, tenant compte des prix de lancement et des majorations des prix, est d'examiner la tendance dans la relation entre le prix canadien et les prix pratiqués à l'étranger. Les deux graphiques qui suivent illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison au fil des ans.

Comme le prévoient la Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés, les brevets sont tenus de faire rapport au Conseil des prix d'usine des médicaments brevetés qui sont disponibles au public dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés dans lesquels ils vendent leurs médicaments.<sup>18</sup> Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 7 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés pour la période de 1987 à 1999.<sup>19</sup> Il révèle que les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs au prix international médian en 1987. Ce ratio a continuellement baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour demeurer depuis relativement stable, se situant à environ 10 % sous les prix internationaux médians.



18 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Le CFPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevets. Il extrait notamment les prix d'usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est d'ailleurs décrite dans l'étude du CFPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, Septembre 1998, (S-9812).

Toutefois, les prix d'usine aux États-Unis ne peuvent être obtenus de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. À compter de l'année 2000, le CFPMB tiendra compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements qu'utilisent les départements et les agences fédérales des États-Unis. (Ce point est plus amplement expliqué dans la section *Rétrospective*, à la page 12).

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix négociés par le département des Anciens combattants des États-Unis doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis dans des conditions comparables aux plus importants clients non fédéraux. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

19 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices*, *politiques et procédures* ainsi que dans deux publications du CFPMB, émises de concert avec le *Guide pour la prochaine décennie* intitulées *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.



## Tendances des prix au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 présentent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI [composante pharmaceutique]) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations de prix de départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice se calcule d'une façon semblable à l'IPPI de Statistique Canada.

Le graphique 5 illustre les variations

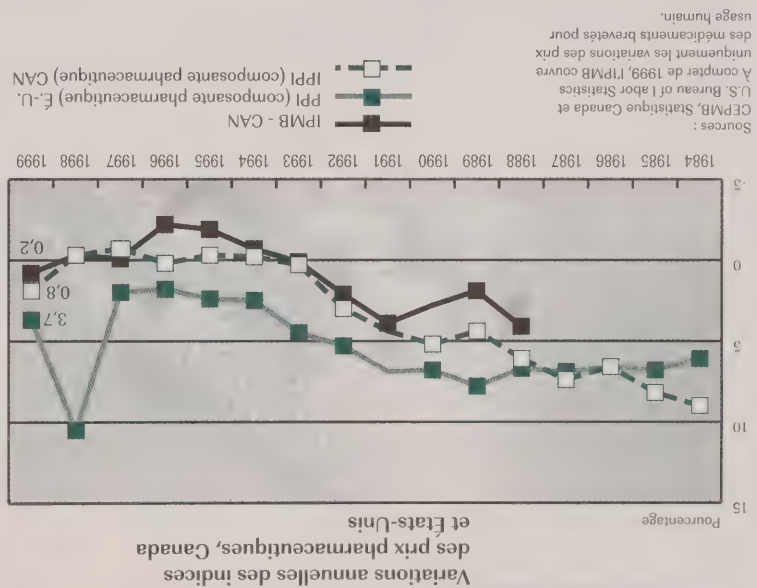
annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982 et de l'IPMB à compter de 1988. On remarquera que la tendance s'est inversée en 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Selon le *United States Bureau of Labor Statistics*, les prix de départ-usine des médicaments ont augmenté de 3,7 % en 1999, comparativement à 1998 où cette

augmentation était de 10,5 %.

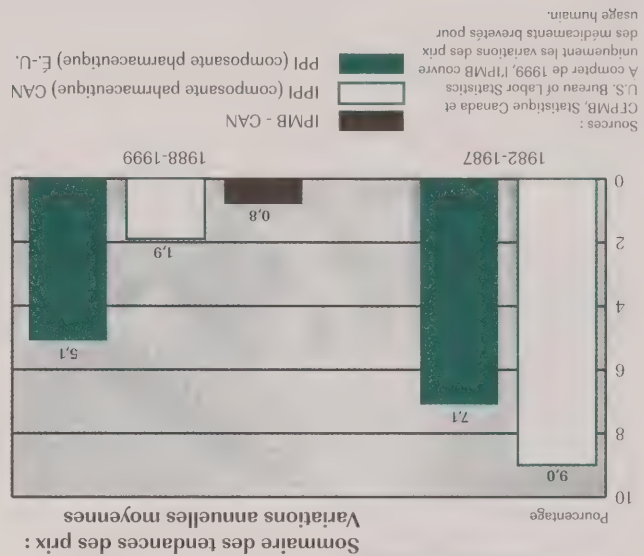
Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant 1987. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada mesurés par l'IPPI

(composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux moyen d'augmentation annuelle aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 %. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) est passé à 1,9 % entre 1988 et 1999, tandis que son pendant américain se situait à moins de 0,8 % pour cette même période. Entre 1988 et 1999, le taux moyen d'augmentation annuelle au Canada des prix des médicaments brevetés a été de 0,8 %.

### Graphique 5



### Graphique 6

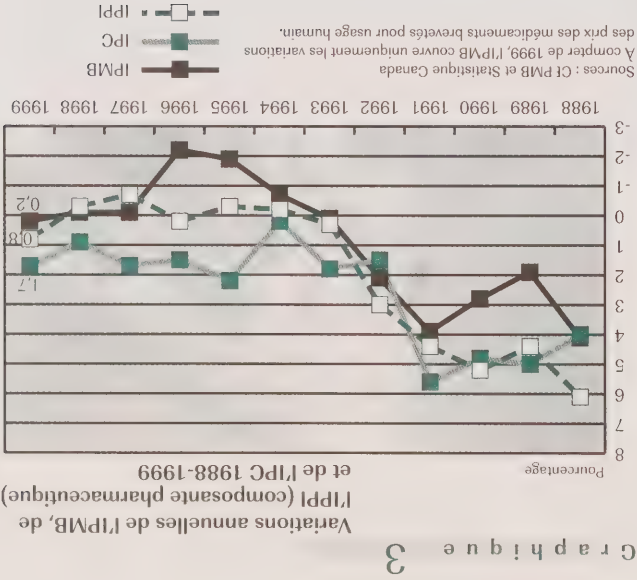


17 U.S. Bureau of Labor Statistics. *Producer Price Index-Commodities*. Series ID: wpu0635. Le U.S. Bureau of Labor Statistics se réserve le droit de revoir tous les indices dans les quatre mois qui suivent leur publication initiale. L'augmentation de 10,5 % pour 1998 est en partie attribuable à l'augmentation marquée au cours de cette année de l'indice de la catégorie des agents psychorhétériques. Pour de plus amples explications, voir le site internet du Bureau of Labor Statistics à l'adresse <http://stats.bls.gov/ppidrug.htm>.

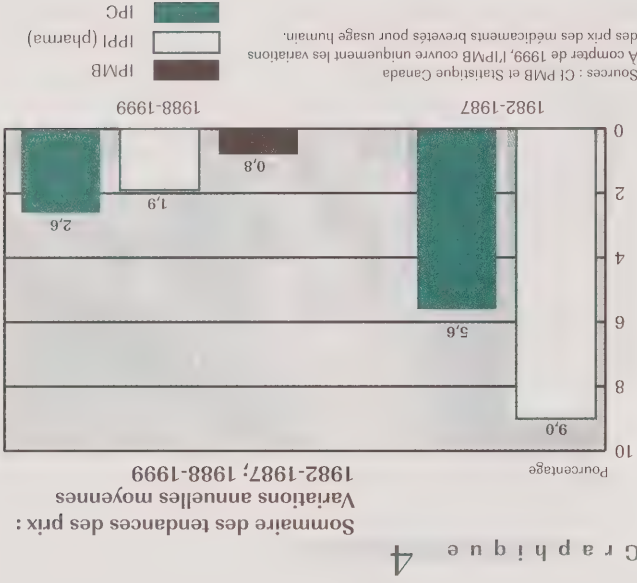
Il n'est donc pas surprenant que les augmentations globales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CFPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure ou diminueront, faisant en sorte que l'IPMB sera inférieur à l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes de santé ont limité la capacité des fabricants de majorer leurs prix.

## L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix de départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation domestique et l'exportation.<sup>15</sup> En 1999, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,8 %.<sup>16</sup> Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.



Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté en moyenne de 1,9 % entre 1988 et 1999, soit dans une moindre mesure que l'IPC qui, lui, a augmenté en moyenne de 2,6 % par année. Les prix des médicaments brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année. Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CFPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse de 5,6 % par année. C'est depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse. Depuis 1988, les médicaments brevetés sont à la source d'environ 40,7 % et 61,0 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.



15 Le CFPMB et Statistique Canada ont créé un Groupe de travail chargé d'évaluer les indices des prix des médicaments établis par Statistique Canada et le CFPMB. La publication du rapport du Groupe de travail est prévue à l'automne 2000.

16 Statistique Canada, CANSIM, Série F3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

Prix en 1999 des médicaments brevetés

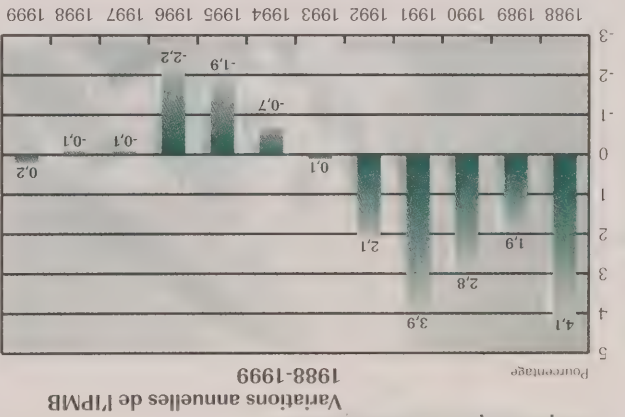
Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction moyens des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, il couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>12</sup>

L'IPMB reflète jusqu'à cette année, les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain et vétérinaire. À compter du présent rapport annuel, l'IPMB ne couvrira plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain. De plus amples explications concernant l'exclusion de l'information sur les prix des médicaments vétérinaires dans le rapport annuel de 1999 sont fournies dans la section *Rétrospective* à la page 13.

Pour la première fois depuis 1993, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont légèrement augmenté par rapport à l'année précédente. En effet, les prix des médicaments brevetés, qui sont mesurés à l'aide de l'IPMB, ont enregistré une augmentation de 0,2 % par rapport à 1998. Cette augmentation a été inférieure à 1 % dans presque 87 % des cas par rapport à 1998.

**Tendances des prix de tous les médicaments - brevetés et non brevetés**

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 3, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.<sup>13</sup> En 1999, les prix à la consommation ont augmenté de 1,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,2 %.<sup>14</sup>



12 Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé « Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) », publié en mars 1997.

13 Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige automatiquement. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB.

14 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000



- 9 Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, certains n'ont pas obtenu un Avis de conformité mais sont quand même vendus comme médicament expérimental ou sont administrés par Santé Canada au titre du Programme d'accès spécial. Ces médicaments sont aussi assujettis à l'examen du CEPMB.
- 10 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.
- 11 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

Le CEPMB vérifie le prix de chaque médicament breveté, y compris de chaque concentration et de chaque forme posologique. Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 1 407 sont destinés à un usage humain et 131, à un usage vétérinaire.<sup>9</sup> De ces 1 407 médicaments brevetés, seulement 951 étaient commercialisés au Canada en 1999.

Selon les données de Santé Canada, environ 22 000 médicaments disponibles sur le marché canadien en 1999 étaient destinés à un usage humain.<sup>10</sup> De ce nombre, environ 5 200 sont distribués sous ordonnance, à l'exception des médicaments biologiques et des médicaments considérés comme des substances réglementées.<sup>11</sup>

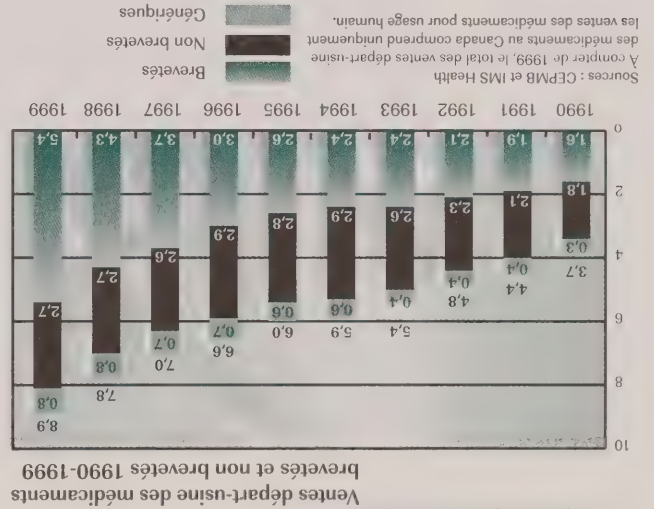
Plus de 97 % des médicaments brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont distribués sous ordonnance. Les médicaments brevetés ont représenté environ 6 % du nombre total de médicaments dont la commercialisation a été approuvée en 1999, alors que la valeur de leurs ventes a représenté environ 61,0 % de la valeur de l'ensemble des ventes.

En 1999, les brevets ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments de 5,4 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 27,0 % par rapport à 1998. La valeur des ventes de médicaments brevétés par rapport à l'ensemble des ventes a augmenté à 61,0 % en 1999, ce qui constitue une augmentation marquée par rapport à l'année précédente. Cette augmentation peut être partiellement attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets résultant du projet de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993. De plus amples explications concernant les tendances au niveau des volumes des ventes de médicaments brevétés sont fournies à la page 26 du présent rapport.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevétés et non brevétés de 1990 à 1999. Les médicaments brevétés comprennent les produits qui bénéficiaient auparavant de la protection d'un brevet, les produits qui ne bénéficiaient pas encore ou qui ne bénéficieraient jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments brevétés existants. Selon les renseignements fournis au CEFMB, la plupart des médicaments non brevétés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevétés.

Au cours des années 1990, la valeur des ventes de médicaments non brevétés de marque représentait près de 50 % de la valeur totale des ventes déclarées par les brevétés, mais cette proportion a baissé au cours des dernières années. En 1999, les ventes de médicaments pour usage humain ont représenté environ 33 % de l'ensemble des ventes des brevétés des médicaments pour usage humain.

Le Conseil ne reçoit pas de rapports sur les ventes de médicaments génériques. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments génériques est estimée à partir de l'information publiée par IMS Health. Pour 1999, la valeur de ces ventes est estimée à 806 millions de dollars, ce qui représente une légère diminution par rapport à 1998.<sup>8</sup>



8 Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, Décembre 1999, IMS Health. La valeur des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFP), rapporté par IMS Health.

## Ventes de médicaments au Canada

Le tableau 1 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis 1990. À compter du présent rapport, les tableaux et graphiques qui suivent ne porteront désormais que sur les médicaments pour usage humain. De plus amples renseignements concernant l'exclusion de l'information relative aux médicaments pour usage vétérinaire sont présentés dans la *Rétrospective*, à la page 13.

La valeur totale des ventes des fabricants de médicaments pour usage humain a été estimée pour 1999 à 8,9 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,8 % par rapport à 1998.<sup>6</sup> La valeur totale des ventes des médicaments au Canada, incluant les ventes des médicaments brevetés et non brevetés pour usage vétérinaire telles que déclarées par les brevets dans leurs rapports aux CEPMB, se chiffre à un peu plus de 9,1 milliards de dollars.

Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et pour usage humain, 1999				
Année	Total Ventes (en milliards \$) Variation * (%)	Médicaments brevetés Ventes (en milliards \$) Variation * (%)	Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)	
1999 <sup>7</sup>	8,9	16,8	5,4	27,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9
1997	7,0	7,0	3,7	22,6
1996	6,6	10,0	3,0	12,8
1995	6,0	1,7	2,6	10,8
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1
1993	5,4	12,5	2,4	9,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0
1991	4,4	18,9	2,0	13,1
1990	3,7	-	1,7	-
				43,2
				43,2
				43,8
				44,4
				40,7
				43,9
				45,0
				52,3
				55,1
				61,0

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistique Canada. \* Les pourcentages de variation reflètent les valeurs exactes et non les valeurs arrondies.

6 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevets à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 5,9 milliards \$ en 1996, 6,3 milliards \$ en 1997, 7,0 milliards \$ en 1998 et 8,3 milliards \$ en 1999. Les ventes de médicaments pour usage humain ont totalisé 8,0 milliards de dollars en 1999. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits pharmaceutiques des diverses sociétés individuellement. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est évaluée en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevets et en utilisant l'information d'IMS sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFP). Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada. En 1996, le CEPMB a adopté la méthodologie qu'il utilise actuellement pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada puisque les données courantes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation du Rapport annuel.

7 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Les variations par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne représentent que les médicaments pour usage humain. De 1990 à 1998, les ventes des médicaments brevetés pour usage vétérinaire variaient entre 2,3 % en 1998 et 3,6 % en 1994, du total des ventes des médicaments brevetés. Vous pouvez obtenir des plus amples renseignements à ce sujet en communiquant avec le CEPMB.



Le secteur pharmaceutique canadien

Le secteur mondial de fabrication des médicaments est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada et y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de médicaments aux côtés de quelques sociétés pharmaceutiques canadiennes. Comme en 1998, les dix plus grandes sociétés pharmaceutiques du monde se sont partagées en 1999 environ 50 % de la valeur totale des ventes au pays.<sup>1</sup> De ces dix sociétés, une était un fabricant canadien de médicaments génériques.<sup>2</sup>

On s'attend à ce que la valeur des ventes mondiales de médicaments pour usage humain ait augmenté de 7,8 % en 1999 pour se situer à environ 471 milliards de dollars.<sup>3</sup> Au Canada, la valeur des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 16,8 % par rapport à 1998 pour s'établir à près de 8,9 milliards de dollars. Au pays, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés, y compris les médicaments pour usage vétérinaire, a gravité aux alentours des 9,1 milliards de dollars. Le marché canadien des produits médicamenteux accapare encore moins de 2 % du marché mondial.

Au Canada, le CEFMB protège les intérêts des consommateurs en assurant que les prix pratiqués par les titulaires de brevets ne sont pas excessifs lorsque ceux-ci jouissent de la protection conférée au brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit, ce qui n'empêche pas un médicament équivalent d'être disponible sur le même marché. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant demeure quand même le seul distributeur de son médicament.

En 1999, 72 sociétés ont soumis au CEFMB un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments brevetés pour usage humain. Six autres brevets ont soumis un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments pour usage vétérinaire.

Selon les plus récentes données colligées par Statistique Canada, le secteur pharmaceutique revendique pour 1997 moins de 2 % des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien.<sup>4</sup> En raison de ses activités de recherche et développement (R-D), le secteur pharmaceutique accapare à lui seul près de 10 % de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.<sup>5</sup> Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D engagées par les brevets en 1999 est présenté à la page 38).

1	1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review, IMS Health, 2000, Tableau 1
2	En 1998 et 1999, Apotex se classait au sixième rang des plus gros fabricants de médicaments au Canada. Novopharm s'est classé au treizième rang en 1998 et au seizième rang en 1999. Voir 1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review, IMS Health, 2000, Tableau 1.
3	Script's 2000 Yearbook, Volume 1, Industry and Companies, p. 135. Selon Scrip, le marché pharmaceutique mondial valait 301 milliards \$ US à la fin de 1998 et le taux annuel de croissance composé moyen devrait se situer à 7,8 % pour les années 1998 à 2002.
4	Statistique Canada, Industries manufacturières du Canada : niveaux national et provincial, 1997, no de catalogue 31-203-XPB
5	Statistique Canada, Recherche et développement industriel, 1997, no de catalogue 88-202-XPB

En 1999,

**Audience sur le Nicoderm :** Le 20 avril, le Président du Conseil a émis un avis d'audience visant à déterminer en application des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMR) vend ou a vendu son médicament appelé Nicoderm à un prix excessif et, le cas échéant, décider de l'ordonnance qu'il y aurait lieu d'émettre. Les détails concernant ce cas sont présentés dans la section *Activités d'application* du présent rapport.

**Discours :** Le Conseil a été représenté à diverses occasions par le président du Conseil, le Dr Robert G. Elgie, et par son directeur exécutif, Wayne D. Critchley, qui ont fait des présentations sur différents sujets concernant le Conseil. Ils ont normalement représenté le Conseil aux activités suivantes :

- *Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada :* Conférence de Washington du *Drug Information Association*, le 16 avril 1999, Washington, D.C.
- *Rapport sur les plans et les priorités pour l'exercice financier 1999-2000,* Comité permanent de la santé, le 25 mai 1999, Ottawa.
- *Réglementation des prix : Rapport d'étape sur le "Guide pour la prochaine décennie",* Conférence de l'industrie pharmaceutique du Canada (C-PIC '99), le 30 novembre 1999.

#### Salle de conférence nommée à la

#### mémoire de Harry C. Eastman : Le 23

septembre 1999, le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, a dévoilé une plaque devant la salle de conférence du CFPMB à la mémoire de son premier président,

Harry C. Eastman. Suite à la mort soudaine de M. Eastman en avril 1999, le Conseil a voulu perpétuer sa mémoire en lui dédiant sa salle de conférence.

Le Dr Eastman a été membre du Conseil de 1987 à 1997 et son président de 1987 à 1995. Il a présidé la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique en 1984 et mis sur pied le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1987. Dans son discours, le Dr Robert Elgie a exprimé le souhait que la mémoire du Dr Eastman continue d'inspirer les décisions du Conseil comme il a si bien su le faire de son vivant.

#### Principes de conduite des tribunaux administratifs fédéraux :

Le Conseil a participé à l'élaboration des lignes directrices concernant la conduite des membres des tribunaux administratifs fédéraux.



Harry C. Eastman (1923-1999)  
Premier président du Conseil



Robert G. Elgie  
Président

## Collaboration fédérale, provinciale et territoriale

Par conséquent, les brevets ne sont plus tenus de présenter des rapports sur les prix et les valeurs des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les ventes de médicaments pour usage vétérinaire ont représenté en 1997 2,9 % de la valeur totale des ventes des médicaments brevetés et 2,3 % en 1998.

En septembre 1999, les ministres de la Santé réunis à Charlottetown ont rendu public le rapport du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques. Ce rapport s'est intéressé aux tendances des prix des médicaments et des dépenses, et aux générateurs de coûts liés aux médicaments distribués sous ordonnance et admissibles à un remboursement par six régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Les ministres ont aussi décidé de poursuivre ce travail en élargissant le mandat du Groupe. Le Groupe relève désormais du Comité fédéral, provincial, territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques. Les ministres ont par la même occasion chargé le Conseil d'assurer un soutien spécialisé au Comité.

Le Conseil s'est vu accorder un budget pour aider le Groupe de travail à effectuer des analyses sur les dépenses des divers régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, dont les tendances annuelles des prix, des études sur les générateurs de coût, des comparaisons des prix canadiens et étrangers des médicaments non brevetés disponibles auprès d'un distributeur exclusif, et des comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces. Ces analyses devraient éclairer les décisions futures des administrateurs des régimes d'assurance-médicaments.

## Communications

Au cours de la dernière année, le Conseil a :

- amélioré son site internet afin de le rendre plus convivial et faciliter sa mise à jour
- porté à quatre livraisons par année la fréquence de publication de son feuillet d'information *La Nouvelle*
- publié les comptes rendus des réunions trimestrielles du Conseil
- publié le Programme de recherche pour la période 2000-2003
- produit et distribué une brochure d'information sur le rôle et les activités du CEPMB, intitulée *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*.

Ces initiatives traduisent l'intention du Conseil de communiquer de façon plus efficace et interactive avec ses intervenants et les membres du grand public.

## Programme de recherche - 2000-2003

Comme il s'était engagé à le faire dans le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil publie désormais son programme de recherche et invite ses intervenants à lui communiquer leurs commentaires sur ce programme. Le programme de recherche pour la période 2000-2003 a été publié pour la première fois dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*. Il est également publié sur notre site internet.



autres pays. En novembre 1997, le département des Anciens combattants des Etats-Unis a commencé à publier les prix des médicaments figurant sur son formulaire, dont les prix de la Classification fédérale des approvisionnements (Classification). En 1998, le Conseil a annoncé que les brevets devraient désormais inclure dans leurs rapports au CEPMB les prix du formulaire du département des Anciens combattants des Etats-Unis.

Ce sujet a d'ailleurs été le premier sur lequel le Groupe de travail s'est penché. Même si le secteur pharmaceutique n'approuve pas l'interprétation donnée par le Conseil de l'obligation légale de faire rapport de ces prix, elle a tout de même participé d'une manière constructive aux travaux du Groupe de travail. Après quelques mois d'analyse, le Groupe de travail a présenté en septembre ses recommandations au Conseil. Conformément à sa politique de consultation, le Conseil a alors invité les intervenants et le grand public à lui soumettre des mémoires sur la proposition de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail. Grâce aux changements ainsi apportés, le Conseil peut aujourd'hui mieux estimer les prix moyens départ-usine pratiqués aux Etats-Unis.

Après avoir pris connaissance des mémoires reçus, le Conseil a pris les décisions suivantes :

- inclure les prix de la Classification dans le calcul des prix moyens aux Etats-Unis aux fins des comparaisons des prix internationaux. Cette politique est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2000, soit au tout début de la période d'établissement des prix, tel que mentionné dans l'Avis et commentaires présenté dans le numéro d'octobre 1999 de *La Nouvelle*.

- accorder une période de transition de deux années pour les médicaments existants dont les prix auraient été jugés excessifs en 1999 si les prix de la Classification avaient été pris en compte.
- quant aux médicaments visés par les mesures de transition, exiger que les brevets prennent les mesures requises aux cours des deux années de transition de façon à se conformer aux Lignes directrices avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 (étant donné que les prix de certains médicaments devront être réduits de plus de 10 %, une réduction progressive peut s'avérer nécessaire).

- revoir les exigences concernant la présentation de trois autres prix figurant sur le formulaire du département des Anciens combattants des Etats-Unis dans les rapports des brevets au Conseil.
- élargir l'ampleur de l'examen prévu des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 2 de manière à inclure une consultation sur la méthode de calcul du prix moyen pratiqué à l'étranger aux fins des comparaisons des prix internationaux.

Le Conseil a publié sa décision dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*.

## Réglementation des prix des médicaments brevétés pour usage vétérinaire

Afin de mieux concentrer ses efforts sur les médicaments brevétés pour usage humain, le Conseil a proposé dans le cours des consultations de 1998 de mettre à l'essai sur une période de trois ans une nouvelle formule de réglementation des prix des médicaments vétérinaires. Après la période d'Avis et commentaires, le CEPMB a mis en oeuvre le 1<sup>er</sup> janvier 1999 un processus de réglementation des prix qui s'engage avec la réception de plaintes. En vertu de la nouvelle politique, le CEPMB continuera de faire l'examen des prix de lancement des médicaments brevétés pour usage vétérinaire, mais il n'exercera plus une surveillance annuelle de l'évolution des prix des médicaments existants. Il fera enquête sur les prix des médicaments brevétés pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte étouffée.

## Introduction

Comme vous le constaterez à la lecture du présent rapport annuel, l'année 1999 s'est révélée particulièrement occupée pour le CFPMB. En plus de faire l'examen des prix d'un nombre sans précédent de médicaments, le CFPMB a depuis septembre 1998 mis en œuvre plusieurs initiatives dans la foulée du *Guide pour la prochaine décennie* et les recommandations du Vérificateur général.

Le *Guide pour la prochaine décennie* rappelle essentiellement l'importance pour le CFPMB de s'adapter à un environnement des soins de santé en constante évolution. Ce document souligne d'une façon toute particulière la nécessité :

- de bien saisir les points que nos intervenants tentent de faire valoir et, au besoin, d'apporter les ajustements nécessaires
- d'exercer nos activités de la façon la plus ouverte et la plus transparente possible
- de tenir compte des besoins de la population canadienne.

## Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

De concert avec la publication du *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a émis une politique sur la consultation informant nos intervenants de notre intention de les consulter plus amplement. Dans ce contexte, le Conseil a établi au début de l'année 1999 le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce groupe est formé de douze membres représentant les provinces, les consommateurs, les personnes âgées, les associations du secteur de la santé et le secteur pharmaceutique. Le Groupe de travail a été chargé de soumettre des rapports au Conseil après l'examen et l'analyse des trois sujets suivants :

- le premier sujet a porté sur l'examen des prix des médicaments figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis qui sont négociés par le département des Anciens combattants pour le compte des ministères et des agences fédérales de ce pays. Le Groupe a par la suite recommandé l'utilisation qui lui apparaissait la plus judicieuse de cette information dans le calcul des prix utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux effectuées par le Conseil.
- le deuxième sujet porte sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés et de la méthodologie. Le Comité s'est donné pour objectif de rendre ce processus plus ouvert et plus transparent.
- le troisième sujet porte sur l'application des Lignes directrices à la plupart des médicaments qui ne constituent pas une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

## Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis dans les comparaisons des prix internationaux

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige des brevets qu'ils fassent rapport au Conseil des prix départ-usine auxquels ils vendent leurs médicaments brevetés dans les

**Anthony Boardman, B.A. (spécialisé), Ph.D.**

M. Boardman est professeur de gestion stratégique et d'analyse des politiques publiques et président de la division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A. spécialisé, 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon. Il est également titulaire d'un doctorat (1975) de la *H. John Heinz III School of Public Policy and Management*. Fort d'une feuille de route impressionnante dans le domaine de la recherche, M. Boardman a signé de nombreux articles dans des publications spécialisées. Les conclusions de sa recherche sur la privatisation et l'incidence de la propriété sur la performance de l'entreprise ont d'ailleurs fait marque et sont couramment citées. Il s'intéresse également à l'analyse des coûts-avantages, aux politiques publiques et à la gestion stratégique. La deuxième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice* sera publiée d'ici la fin de la présente année. Depuis 1995, M. Boardman siège au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat est de conseiller le B.C. *Pharmaceutical* en ce qui a trait à l'efficacité des nouveaux médicaments par rapport à leur coût. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

**Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.**

Me Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Me Gendreau est membre du Barreau du Québec depuis 1985. Elle est membre de l'Association canadienne des professeurs de droit et de l'Association internationale pour l'avancement de l'enseignement et de la recherche en propriété intellectuelle. Elle compte de nombreuses publications à son actif et donne des conférences sur le droit de la propriété intellectuelle au Canada et à l'étranger. Me Gendreau siège au Conseil depuis octobre 1995.

**Ingrid S. Sketris, Bsc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)**

Mme Sketris est professeur au Collège de pharmacie, à l'École des études en administration des services de santé et professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de l'Université Dalhousie. Elle est experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Elle est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (PharmD, 1979), de l'Université Tennessee Center for the Health Sciences (résidence en toxicologie/pharmacie, 1980) et de l'Université Dalhousie (MPA(HSA), 1989). Elle est fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. Mme Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS)* et du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre entre 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. En matière de recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Elle a publié de nombreux articles traitant de la thérapie pour les cas de greffe et la pharmacocodépendance. Mme Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.



## Composition du Conseil

Le Conseil compte un nombre maximal de cinq membres nommés par le gouvernement en conseil pour un mandat de cinq ans.

**Président : Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)**

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

## Vice-président : Réal Sureau, FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur, Développement des affaires, du Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil depuis octobre 1995.



De gauche à droite  
 Avant : Ysolde Gendreau, Réal Sureau, vice-président, Ingrid Skerits  
 Arrière : Anthony Boardman, Robert Elgie, président

# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

## Mandat

Le CEFMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEFMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEFMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEFMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## Compétence du Conseil

Le CEFMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix que les brevets exigent au Canada pour les médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre afin de s'assurer que ces prix ne soient pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Dans la plupart des cas, le prix examiné par le CEFMB est le prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEFMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEFMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires; ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, normalement à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Le CEFMB examine le prix de chaque médicament breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à la suite de cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

activités et à assurer aux consommateurs un accès plus facile à l'information susceptible d'éclairer leurs décisions, telle le travail effectué par le CEFMB à l'appui du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.

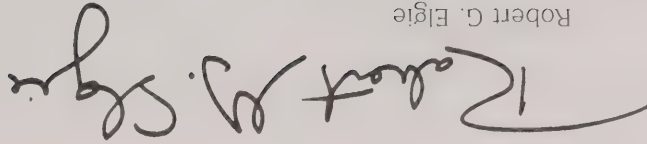
Dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*, nous avons publié notre deuxième programme de recherche. Notre objectif était d'informer les membres du public sur les priorités du Conseil et leur permettre de nous faire part de leurs points de vue sur nombre de questions dont traite le Conseil. Le programme de recherche présente les projets qui font ou qui devraient faire l'objet d'une consultation publique sous peu. Notre cadre de planification tient compte des points de vue et des commentaires exprimés par les intervenants et les membres du grand public au cours de l'année.

Les résultats d'un sondage récemment effectué par le Groupe Angus Reid ont révélé que le public accordait beaucoup plus d'importance aux soins de santé qu'aux autres enjeux publics. Les produits pharmaceutiques, et plus particulièrement les médicaments brevetés, constituent le poste de dépenses des soins de santé qui augmente le plus rapidement et qui retient le plus l'attention de la population canadienne et de ses gouvernements. Environ 15,2 % des 86,01 milliards de dollars, ou 13,04 milliards de dollars, auraient été investis dans les soins de santé au Canada en 1999. Les dépenses dans le domaine des services hospitaliers ont été relativement les mêmes en 1999 qu'à celles de l'exercice précédent alors que les dépenses attribuées aux honoraires des médecins ont légèrement augmenté. Les dépenses au poste des médicaments n'ont cessé d'augmenter d'année en année.

Étant donné que les produits pharmaceutiques constituent le poste des dépenses de santé qui augmente le plus rapidement, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont cherché à mieux comprendre les facteurs qui contribuent à la hausse des prix des médicaments et des dépenses dans la santé, notamment par le truchement du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux prix des médicaments et d'une participation du CEFMB aux activités de ce Groupe. À leur conférence du 16 septembre 1999, les ministres de la Santé ont notamment demandé au CEFMB de continuer d'intervenir à titre d'expert-conseil auprès de ce Groupe et de lui fournir des conseils techniques. Le CEFMB recevra sur une période de deux ans et demie un financement additionnel pour aider le Groupe de travail sur les questions relatives aux prix des médicaments à faire une analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, dont les tendances annuelles des prix, les générateurs de coût, les comparaisons des prix canadiens et étrangers des médicaments non brevetés disponibles auprès d'une source exclusive, et les comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces.

Dans le cours de son processus de renouvellement, le Conseil continue de chercher des moyens d'exercer ses activités d'une façon plus ouverte et transparente, notamment par le truchement de la consultation. Il s'agit d'un processus d'apprentissage qui, à l'instar du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, semble donner de bons résultats. Le programme de recherche devrait également donner de bons résultats. Nous sommes engagés à poursuivre la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*. Nous établissons ainsi une façon plus ouverte, transparente et responsable d'exercer notre mandat. Nous investissons également beaucoup d'efforts pour améliorer nos communications avec nos intervenants. Voilà les défis que nous nous sommes donnés et que nous poursuivrons au cours des prochains mois et des prochaines années.

Le président,



Robert G. Elgie



De nos jours, presque tout change autour de nous, tant aux niveaux des affaires et de la technologie que du secteur public. Le processus de changement sous-tend pour la plupart des organisations une adaptation qui n'est pas toujours facile. Quoi qu'il en soit, le secteur public doit absolument laisser place au changement s'il veut demeurer en mesure de bien protéger l'intérêt public.

Dans la foulée de notre consultation auprès des Canadiennes et des Canadiens des quatre coins du pays et du rapport de 1998 du Vérificateur général sur les activités du CEFMB, nous avons continué d'investir des efforts pour demeurer bien à l'écoute de la population et pour apporter les changements appropriés. Avec la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*, nous avons tenté de répondre aux changements demandés par nos intervenants et réévaluer la façon dont nous exerçons notre mandat. Pour tout dire, nous avons beaucoup modifié notre façon de faire les choses et d'exercer notre mandat.

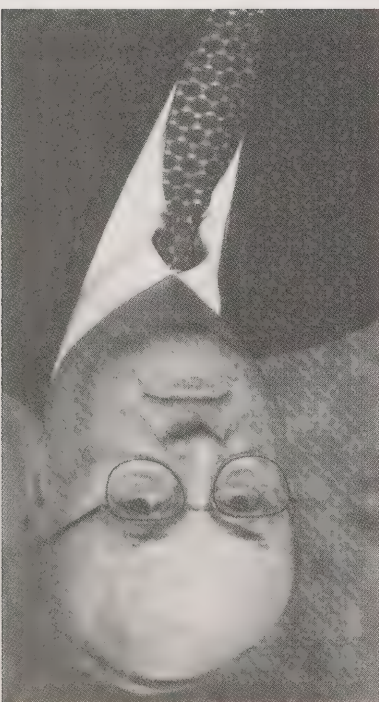
Dans l'exercice de nos responsabilités et de notre mandat, nous avons adopté un plan d'action qui tient compte des préoccupations et des problèmes soulevés par nos intervenants. Ce plan d'action, que nous suivons depuis un peu plus d'un an, a donné lieu à des changements importants. Les résultats du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix constituent un bon exemple de ce fait. À preuve, le groupe de douze membres, représentant les différents intervenants du CEFMB, a su fournir au Conseil une perspective claire et fort pertinente.

Après une analyse sérieuse des questions concernant l'inclusion des prix du formulaire de département des Anciens combattants des États-Unis dans le calcul des prix américains utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux, le Groupe de travail a soumis ses recommandations au Conseil. Le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et invité les intervenants et la population à lui faire part de leurs points de vue concernant leur mise en oeuvre. Le Conseil a pris sa décision concernant cette question à la lumière des commentaires exprimés dans le cours du processus de consultation, donnant lieu aux changements que nous connaissons maintenant.

Le Groupe de travail a également entrepris en 1999 une analyse du processus d'examen des prix et des mesures qui pourraient permettre de le rendre plus ouvert et plus transparent pour l'ensemble des intervenants.

Le Groupe de travail s'est également révélé une précieuse source d'information pour le CEFMB. Il fait fonction d'outil de consultation et aide ainsi le Conseil à bien tenir compte des points de vue de ses intervenants relativement au choix de ses priorités. Le Conseil tente également d'être plus innovateur au niveau de ses communications. Il s'efforce de mieux informer ses intervenants, de les sensibiliser aux sources d'information existantes et, avec leur collaboration, d'améliorer nos différents outils de communication qu'il s'agisse de notre ligne téléphonique sans frais, de notre site internet et de feuillet d'information *La Nouvelle*, pour ainsi mieux répondre à leurs besoins.

Nous avons également entrepris cette année un processus d'établissement et de consolidation d'un réseau de partenaires du secteur de la santé formé normalement d'associations de consommateurs et de personnes âgées, dans le but de mieux les renseigner sur le CEFMB et sur le contrôle des prix des médicaments brevetés et de recueillir leurs points de vue. Nous cherchons ainsi à mieux faire connaître le Conseil, son mandat et ses



Robert G. Elgie  
Président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevétés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

# Liste des tableaux et des graphiques

## Tableaux

Tableau 1	Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevets et non brevets, 1990-1998; et pour usage humain, 1999	17
Tableau 2	Ventes au prix départ-usine des médicaments brevets pour usage humain, 1999	27
Tableau 3	Nouveaux médicaments brevets en 1999, ventilés selon l'année de leur première vente	30
Tableau 4	Nouveaux médicaments brevets pour usage humain en 1999 — Nouvelles substances actives	32
Tableau 5	Médicaments brevets pour usage humain commercialisés au Canada en 1999	34
Tableau 6	Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-1999	39
Tableau 7	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes	41
Tableau 8	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1998 et 1999	41
Tableau 9	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 1998 et 1999	43
Tableau 10	Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1998 et 1999	44
Tableau 11	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1998 et 1999	44
Tableau 12	Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevets déclarants, 1998 et 1999	45
Tableau 13	Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1999	47
Tableau 14	Produits médicamenteux brevets lancés sur le marché en 1999	52

Médicaments brevets pour usage humain et titulaires des brevets au Canada, 1er janvier 1999 au 31 décembre 1999

Cette liste est disponible sur le site web : [www.pmprb-cepmh.gc.ca](http://www.pmprb-cepmh.gc.ca) - sous les rubriques Publications, Rapport annuel, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : 1-877-861-2350.

## Graphiques

Graphique 1	Ventes départ-usine des médicaments brevets et non brevets 1990-1999	18
Graphique 2	Variations annuelles de l'IPMB 1988-1999	20
Graphique 3	Variations annuelles de l'IPMB, de l'PPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC 1988-1999	21
Graphique 4	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes 1982-1987; 1988-1999	21
Graphique 5	Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis	22
Graphique 6	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes	22
Graphique 7	Ratio des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians 1987-1999	23
Graphique 8	Ratio des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens	24
Graphique 9	Tous les produits médicamenteux brevets en 1999	24
Graphique 10	Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments 1976-1999	25
Graphique 11	Variations annuelles de l'IPC (Rx) 1988-1999	25
Graphique 12	Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments	26
Graphique 13	Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes 1988-1999	26
Graphique 14	Classification des nouveaux produits médicamenteux brevets (usage humain)	31
Graphique 15	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1999	42
Graphique 16	Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1999	43



# Table des matières

Liste des tableaux et des graphiques	5
Mission et valeurs du CEPMB	6
Message du Président	7
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	9
Mandat	9
Compétence du Conseil	9
Composition du Conseil	10
Rétrospective 1999	12
Ventes de médicaments au Canada en 1999	16
Le secteur pharmaceutique canadien	16
Ventes de médicaments au Canada	17
Tendances des prix des médicaments et des dépenses	20
Prix en 1999 des médicaments brevetés	20
Tendances des prix de tous les médicaments - brevetés et non brevetés	20
L'indice des prix des produits industriels (IPI)	21
Tendances des prix au Canada et aux États-Unis	22
Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers	23
Augmentation des dépenses relatives aux médicaments	24
Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés	26
Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)	27
Lignes directrices sur la conformité et les prix excessifs	29
Nouveaux médicaments brevetés en 1999	29
Nouvelles substances actives approuvées en 1999	31
Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés en 1999	33
Suivi au rapport annuel du Conseil sur 1998	34
Activités d'application des Lignes directrices	35
Audiences publiques	35
Engagements de conformité volontaire	37
Analyse des dépenses de recherche-développement	38
Source des données	38
Dépenses de R-D	40
Recettes tirées des ventes	40
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	40
Glossaire	48

## Lettre au Ministre

le 31 mai 2000

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 1999.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,



Robert G. Elgie





Rapport annuel

CEPMB

Conseil



d'examen

du prix des

médicaments

brevetés

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.

Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : [www.pmptrb-cepmh.gc.ca](http://www.pmptrb-cepmh.gc.ca)  
ou composez notre numéro sans frais : 1-877-861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life

C.P. L40

333, avenue Laurier ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario)

K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360

Facsimilé : 613-952-7626

TTY : 613-957-4373

brevetés  
médicaments  
du prix des  
d'examen

Conseil



Rapport annuel

1999











